



A:

Coordenação geral de doenças em eliminação  
04 de outubro de 2021

Caros senhores e senhoras,

No último dia 15 de setembro de 2021, parte das entidades que subscrevem este documento recebeu convite para participar de uma reunião “de um painel de especialistas a ser realizado no dia 04/10/2021 (segunda-feira), no período de 09 às 17H, em ambiente virtual, a fim de apresentarmos questões e/ou evidências que necessitam de uma avaliação coletiva, a fim de encontrar um consenso para auxiliar na redação do texto final, para essas questões”, 16 meses após a primeira reunião relacionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hanseníase, e com este texto que não é claro nos seus objetivos.

Diante do retorno do convite a algumas sociedades para aprovação consensual de um documento previamente criticado, é necessário historiar a situação. E vamos fazê-lo da data mais recente para as datas mais antigas.

1. O último convite para a reunião de hoje, recebido por e-mail, ressaltando os “termos de sigilo e confidencialidade assinados pelos convidados do painel”, no dia 29 de setembro de 2021, traz, em anexo, “o material a ser utilizado nas atividades convocadas para hoje”, que se resumem a dois arquivos.

O primeiro deles, um “PAINEL GRADE – Evidence to decision” (em inglês mesmo), tarjado como CONFIDENCIAL, com apenas 1 (uma) pergunta: “Deve-se usar a multidrogaterapia única MDTU (6 doses), em substituição à terapia atual MDTR (12 meses) para pacientes com hanseníase MB?”.

O documento foi apresentado já parcialmente preenchido, inclusive nas considerações adicionais, como por exemplo de que “A redução de tratamento para 6 meses, ocasionaria a redução dos custos pela metade”. Não entraremos na discussão da falácia aqui, pois o tema já foi amplamente discutido em várias ocasiões e está nos documentos em anexo a esta carta (ANEXO 1).

Em adição ao primeiro documento, um segundo documento (há apenas estes dois listados para discussão na reunião de hoje, das 9:00h às 17:00h) foi enviado nos anexos, o artigo “Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients”, que também não vamos discutir aqui, considerando que já foi amplamente discutido e também amplamente refutado, por várias razões, de possíveis conversas relacionadas a quaisquer tentativas de diminuição do tempo de tratamento da hanseníase com o esquema terapêutico atual usado no SUS para o tratamento da hanseníase (ANEXO 1).

2. Apesar da primeira reunião relacionada ao referido PCDT ter acontecido em junho de 2020 com a participação de várias sociedades de especialidades, desta vez agora não detectamos convites para a participação, por exemplo, da Academia Brasileira de Neurologia (ABN), da Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM) ou da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), todas oficialmente reconhecidas com a hansenologia como área de atuação pela Associação Médica Brasileira (AMB).

Isso denota falta de respeito do grupo coordenador do referido PCDT, considerando que todas essas sociedades, a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC), e mais a Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH) e a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) já se posicionaram claramente, seja em relação ao trabalho do MDT-U (ANEXO 2) em questão ou conjuntamente com a SBCM e a ABN ao próprio PCDT (ANEXO 3), sendo solenemente ignoradas.

Adicionalmente, entidades representativas de estados e municípios, que à princípio foram convidadas a discutir o tema em reuniões do Comitê Técnico Assessor de Hanseníase da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CTA-Hanseníase/SVS/MS, portaria nº 56, de 20 de novembro de 2017), também foram ignoradas, além de outros membros do CTA, como as referências nacionais de hanseníase (ANEXO 1).

3. Aliás, seguindo o histórico para chegarmos até aqui, é incompreensível o MDT-U ainda estar sendo colocado em pauta pelo Ministério da Saúde do Brasil como possibilidade de tratamento dos pacientes do SUS, considerando que foi feita uma audiência na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) nos dias 5 e 6 de dezembro de 2018 (ANEXO 1), que foi seguida pela “Consulta Pública - Esquema terapêutico para o

tratamento da hanseníase - multidrogaterapia única - MDT-U - CONITEC”, cujo resultado em janeiro de 2019 foi de 95% de rejeição pelas quase mil pessoas e instituições que se manifestaram por escrito naquele momento, com seus CPFs ou CNPJs (ANEXO 4). Considerando ainda que nada mudou no trabalho ora reapresentado e no referido esquema MDT-U de lá para cá, nos parece também desrespeito à própria CONITEC e a todos que participaram da audiência confidencial e da consulta pública, a tentativa de aprovação do referido esquema seguindo outras vias.

Nos parece consenso mundial a necessidade de um novo programa de controle da hanseníase, que considere, entre outras coisas, novas ferramentas sorológicas e moleculares para o diagnóstico e para a vigilância da hanseníase, com acesso dos pacientes e seus contatos a estes e outros exames, como eletroneuromiografia e ultrasonografia, a cirurgias reparadoras, a órteses e próteses e, principalmente, relacionado ao tema aqui levantado, a novas drogas para o tratamento da hanseníase, seja bacteriológico ou de controle da neurodegeneração.

Nesse sentido, propomos a realização de um grande estudo multicêntrico coordenado por um comitê das especialidades aqui reunidas, com a finalidade de comparar o tratamento convencional PQTMB 12 ou 24 meses com um tratamento usando novas drogas já claramente descritas como eficazes contra o bacilo da hanseníase, estudando tanto a morte do bacilo quanto os chamados quadros reacionais, que até hoje só podem ser inibidos com drogas imunossupressoras, porém, sem influenciar no desfecho final da doença, que é a incapacidade física causada pela degeneração neural inexorável até este momento.

Se não fomos claros o suficiente quando criticamos o atual PCDT em construção, atualmente sem novidades, que sejamos agora com o que estamos propondo, para o bem dos pacientes de hanseníase no Brasil e no mundo. Solicitamos que este documento seja anexado a ata desta reunião, e que seja enviado para a CONITEC, em referência à sua 73ª reunião e a consulta pública “Esquema terapêutico para o tratamento da hanseníase - multidrogaterapia única - MDT-U - CONITEC” que aconteceu como desdobramento da 73ª reunião; ao Ministério Público Federal, em referência ao ofício OF/PR/MG/C/1183/2018, de 9 de maio de 2018; à câmara dos deputados, em referência ao requerimento de informação nº 3644/2018 e ao requerimento de audiência pública nº 753/2018 e, finalmente; ao Conselho Nacional de Saúde, para que



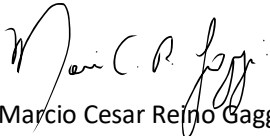
entendam a situação atual da hanseníase no Brasil e possam cumprir a sua função de fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde. Por último, mas não menos importante, que seja enviado também a Sra. Alice Cruz, relatora especial das Nações Unidas para a eliminação da discriminação contra pessoas afetadas pela hanseníase e seus familiares.



Claudio Guedes Salgado  
Sociedade Brasileira de Hansenologia - Presidente



Zeliete Linhares Leite Zambon  
Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade - Presidente



Marcio Cesar Reino Gaggini  
Sociedade Brasileira de Infetologia – Coordenador de Hanseníase



Wilson Marques Júnior  
Academia Brasileira de Neurologia – Coordenador do Departamento Científico de Neuropatias Periféricas



Fernando Tallo  
Sociedade Brasileira de Clínica Médica – Diretor  
Associação Médica Brasileira - Diretor



Carlos Eduardo Lula  
Presidente do CONASS



# ANEXO 1

---

## **73ª Reunião da CONITEC**

Data e horário: 05 de dezembro de 2018 - 9h às 18h  
06 de dezembro de 2018 - 9h às 18h



**Posição da SBH em relação à implantação do MDT-U no Brasil**

## SUMÁRIO

1. Explicação oral do presidente da Sociedade Brasileira de Hansenologia.....	1
2. ANEXO 1 – Trabalhos nossos publicados em revistas internacionais indexadas, com dados epidemiológicos importantes sobre a situação da hanseníase no Brasil e no mundo.....	8
3. ANEXO 2 – “The Missing Millions”.....	19
4. ANEXO 3 – Trabalho brasileiro sobre o MDT-U.....	24
5. ANEXO 4 – Portaria nº 56 de 20 de novembro de 2017 com a composição dos membros do Comitê Técnico Assessor (CTA) da Hanseníase.....	28
6. ANEXO 5 – Pauta para a primeira reunião ordinária 2017 do CTA.....	31
7. ANEXO 6 – Ata da primeira reunião 2017 do CTA.....	33
8. ANEXO 7 – Ata da primeira reunião 2018 do CTA.....	43
9. ANEXO 8 – Solicitação de correções na ata da primeira reunião 2017 do CTA.....	57
10. ANEXO 9 – Carta aberta da SBH ao CTA de Hanseníase.....	62
11. ANEXO 10 – Manifesto das sociedades e associações médicas contra a implantação do esquema único de 6 doses (MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil.....	66
12. ANEXO 11 – Sumário executivo dos protocolos da OMS para diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase.....	72
13. ANEXO 12 – Nota do Instituto Lauro de Souza Lima.....	78
14. ANEXO 13 – Abaixo-assinado da Rede Universitária de Combate à Hanseníase, REUNA-Hans, contra à implantação do MDT-U.....	83
15. ANEXO 14 – Carta de apoio do departamento científico de neuropatias periféricas da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) à SBH contra a implantação do MDT-U para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil..	92
16. ANEXO 15 – Posicionamentos de hansenólogos internacionais contra a MDT-U na Leprosy Mailing List.....	99
17. ANEXO 16 – Requerimento do Ministério Público Federal (MPF) para que o Ministério da Saúde informe sobre a implantação do MDT-U no Brasil.....	111
18. ANEXO 17 – Requerimentos de Informação (RCI) sobre a implantação do MDT-U no Brasil, e de audiência pública para discutir a MDT-U dos deputados Tenente Lúcio, Luciano Ducci e Luiz Henrique Mandetta.....	113
19. ANEXO 18 – Aprovação de audiência pública solicitada pelos deputados Tenente Lúcio e Luiz Henrique Mandetta para discussão sobre a implantação da MDT-U no Brasil.....	128
20. ANEXO 19 – Nota Informativa nº 15/2018 CGHDE/DEVIT/SVS/MS.....	133
21. ANEXO 20 – Solicitação pela SBH de audiência com o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.....	136
22. ANEXO 21 – Protocolos da OMS para diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase.....	140

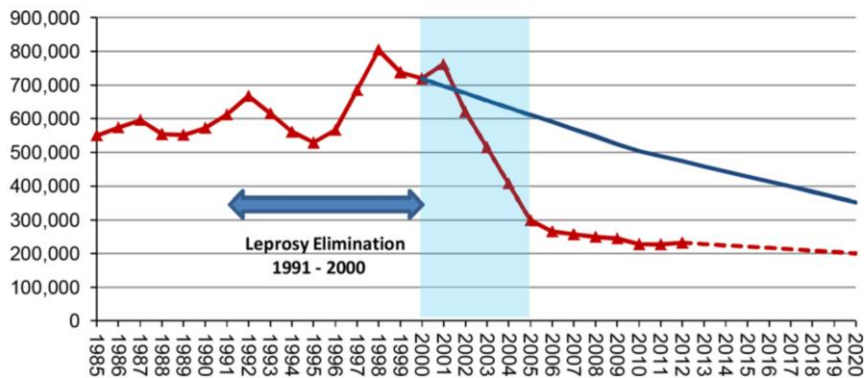
Explicação oral de Claudio Guedes Salgado, MD, PhD, professor associado 4 da Universidade Federal do Pará, sócio titular da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), sócio efetivo da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI), e **presidente da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH)**, acerca do posicionamento sobre a MDT-U, no plenário da CONITEC, **em nome de todos os sócios da Sociedade Brasileira de Hansenologia**, com posição contrária ao MDT-U, após discussão em assembleia geral da SBH.

CONITEC, Brasília, 05 de dezembro de 2018

Senhoras e senhores membros da CONITEC,

Dividirei a minha apresentação em três tópicos. O primeiro deles se refere ao trabalho brasileiro utilizado pelo Ministério da Saúde para insistir na implantação do MDT-U no programa de hanseníase no Brasil, apesar das várias manifestações contrárias da comunidade científica nacional e internacional. Na segunda parte, falarei do que fizemos ao longo do ano para alertar o Ministério da Saúde sobre as fragilidades relacionadas à implantação. Por último, colocarei a nossa posição institucional com propostas para que haja o efetivo controle da hanseníase no Brasil. Não nos furtamos, e não nos furtaremos das nossas responsabilidades. Quando apoiamos uma causa, temos consciência da nossa responsabilidade sobre ela. Do mesmo modo, quando nos posicionamos contrários a um determinado assunto, como este tratamento encurtado, por exemplo, sabemos da nossa responsabilidade. Jamais separamos responsabilidades, especialmente quando se trata da nossa opinião médica ser crucial para a saúde da população nos próximos meses, anos ou décadas, como é o caso com o MDT-U.

Antes, porém, de entrar no assunto propriamente dito, algumas poucas palavras sobre a epidemiologia da hanseníase no mundo e no Brasil: fora os nossos próprios trabalhos, de membros da SBH, alguns que aqui coloco em anexo (ANEXO 1), e de outros trabalhos de pesquisadores internacionais, um manuscrito específico de nomes importantes da hansenologia mundial chama a atenção (ANEXO 2), e penso ser necessário copiar o gráfico do trabalho deles (abaixo) para dentro desta minha apresentação. Em resumo, eles demonstram que, ao invés dos 250 mil casos novos por ano, devemos ter no mundo em torno de 4 milhões de casos a serem diagnosticados até 2020, chamados por eles de “missing millions” o que resulta em cerca de 16 vezes mais casos que o que temos registrado hoje. No Brasil, ao invés de 30 mil casos anuais, teríamos 480 mil casos a serem diagnosticados. Vejam que não somos nós que estamos a falar isto, são pesquisadores internacionais, que nada tem a ver com atual proposta brasileira de diminuição no tempo de tratamento. Portanto, temos um quadro muito mais grave do que os números oficiais nos mostram.



**Fig 1. Number of new leprosy cases by year.** The red continuous line represents the observed annual new case detection rate between 1985 and 2012, with extrapolation to 2020 based on the trend after 2005 (red dotted line). The blue continuous line is the predicted new case detection rate based on modeling with the SIMLEP model, applying an intermediate scenario in the presence of an infant BCG vaccination programme [7].

Bom, vamos lá ao nosso assunto principal desta reunião da CONITEC, a MDT-U. O trabalho brasileiro que citei acima (ANEXO 3), no qual o Ministério da Saúde se baseia para implantar a MDT-U, apesar dos seus méritos, possui problemas intransponíveis, com ausência total ou insuficiência de dados em diferentes variáveis do estudo.

Em razão do tempo, focaremos apenas nos dados ausentes, aqueles que são cruciais, imprescindíveis, em um trabalho que pretende ser referência para o encurtamento do tratamento de uma população inteira: **1. Ausência de testes bacteriológicos** que definam se os bacilos dos pacientes tratados estavam viáveis, ou não, ao final do tratamento. Como podemos aceitar que um trabalho que pretende avaliar antibióticos, e que pretende dizer que os pacientes estavam curados ao final do tratamento, não tenha como critério de cura a morte dos bacilos? Vejam que possuímos no Brasil um dos únicos laboratórios no mundo que faz, com qualidade, avaliação de viabilidade celular do *M. leprae* em camundongos, portanto, plenamente factível, mas não foi realizado; **2. Ausência de investigações com métodos diagnósticos que reconheçam o dano neural** para avaliar se houve, ou não, melhora do quadro neurológico após 6 meses ou mais tempo de acompanhamento. Um exemplo clássico é a eletroneuromiografia, área na qual o Brasil possui ampla expertise para o diagnóstico e acompanhamento de pacientes de hanseníase. Vejam que a hanseníase é uma doença que se inicia pela infecção dos nervos periféricos, para depois chegar na pele. Como podemos aceitar que pacientes de uma doença neurológica não tenham seus nervos avaliados em um trabalho desta magnitude? Não foi feito; **3. Ausência de seguimento de médio e longo prazo:** a mediana do tempo de seguimento dos pacientes, por exemplo, no trabalho brasileiro foi de 4,7 anos, e como escrito pelos próprios autores no trabalho em questão, “considerando a longa evolução

da hanseníase, um problema potencial do nosso estudo pode ser o curto tempo de seguimento dos pacientes, que não permite a detecção das recidivas tardias”. É patente a falta de seguimento de médio e longo prazo que, para a hanseníase significa, pelo menos, 10 anos de acompanhamento. Não houve acompanhamento de médio e longo prazo; **4. Mesmo com a mediana curta de 4,7 anos de acompanhamento, e com a perda de 174 (28,4%) dos 613 pacientes do estudo, que não sabemos o que aconteceu, o trabalho ainda demonstrou 7 (SETE) recidivas no esquema curto contra apenas 1 (UMA) no esquema normal**, como está escrito pelos próprios autores, aqui transcrito: “Durante o acompanhamento ativo, quatro pacientes da MDT-U recidivaram, representando uma taxa de recidiva de 2,6 por 1000 pacientes por ano de acompanhamento ativo (95% IC [0,81; 6,2] por 1000). Durante o acompanhamento passivo, três pacientes recidivaram na MDT-U e um no esquema normal”. Portanto, senhoras e senhores, não há como aceitar que um esquema curto, com 7 vezes mais recidivas, seja ampliado para a população em geral, com uma taxa de recidiva que hoje já está em torno de 8%. Em 20 anos, com a enorme endemia oculta que temos, e com 7 vezes mais recidivas nos pacientes multibacilares, será o caos. Os números são estratosféricos.

Em relação ao que foi feito pela SBH e outras entidades, seguem os dados, por ordem cronológica.

Para o dia 15 de dezembro de 2017 foi convocada uma reunião do Comitê Técnico Assessor da Hanseníase no Ministério da Saúde (CTA), já com a sua nova formação, definida pela portaria de nº 56, de 20 de novembro de 2017 (ANEXO 4), com vários dos membros diretamente envolvidos com a hanseníase no país, como os centros de referência nacionais, CONASS, CONASEMS, OPAS, e a própria SBH, além de outros atores, e mais 6 nomes de médicos avulsos, que não tinham relação direta com nenhum órgão oficialmente ligado à hanseníase no país, sendo que 3 destes nomes tinham relação direta com o estudo brasileiro do MDT-U, portanto, com claro conflito de interesses relacionado ao que foi discutido nas duas únicas reuniões do CTA nos últimos 12 meses. A reunião em questão do CTA tinha apenas 2 itens na pauta (ANEXO 5): 1. Resultado Ensaio Clínico U-MDT/CT-BR e; 2. Definição de protocolo terapêutico frente ao resultado molecular de resistência bacteriana no tratamento da hanseníase. O item 1, conforme pauta em anexo, foi apresentado pelo médico Gérson Penna, coordenador principal do estudo brasileiro MDT-U, e agora também membro do CTA.

A ata da reunião do CTA de 2017 (ANEXO 6) só chegou até nós no dia 7 de maio de 2018, juntamente com a ata da única reunião do CTA em 2018 (ANEXO 7), que aconteceu no dia 18 de abril de 2018, com o objetivo de “Apresentar as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle

da Hanseníase e a operacionalização da implantação do protocolo de tratamento único (MDT-U)”. Dois pontos para chamar a atenção nas atas apresentadas: 1. A médica Isabela Goulart, coordenadora do Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária e Hanseníase do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (CREDESH), e atual diretora científica da SBH, solicitou inserções e correções a sua fala, conforme segue em anexo. Isabela fez críticas bastante pertinentes ao trabalho apresentado do MDT-U, que não constavam na ata (ANEXO 8). A leitura pormenorizada é importantíssima, porém, em razão do tempo exíguo que tenho aqui, impossível de ser feita neste momento. 2. Na ata da segunda reunião (Anexo 7) está descrito que “O secretário Adeilson Cavalcante (SVS) pediu para aprofundar o estudo sobre tratamento único internamente. Destacou que está aqui porque acredita no SUS. A proposta era levar a questão do tratamento único ao GTVS antes, mas o secretário Adeilson Cavalcante (SVS) solicitou trazer novamente ao CTA porque não houve consenso na última reunião”. Portanto, está claro que não houve consenso sobre a implantação do MDT-U nas reuniões do CTA de Hanseníase do Ministério da Saúde.

No dia 17 de abril de 2018, portanto, um dia antes da reunião de 2018 do CTA, a SBH publicou uma “Carta aberta da SBH ao CTA de Hanseníase do MS em relação a reunião para “discussão da implantação do novo protocolo de tratamento da hanseníase com MDT-U” (ANEXO 9). A carta refere que não houve consenso na reunião de dezembro de 2017, e **cita documento da SBH enviado ao coordenador mundial da hanseníase em 2015, portanto, dois anos antes, após discussão do assunto durante assembleia geral da SBH com TODOS OS SÓCIOS, solicitando atenção e resistência da OMS quanto à possibilidade de implantação do MDT-U, o que realmente não ocorreu por parte da OMS.**

Mesmo com a falta de consenso sobre a implantação do MDT-U no Brasil, não houve nenhum sinal de que a implantação do esquema curto seria suspensa. Deste modo, a SBH, junto com várias outras entidades, publicou no dia 10 de maio de 2018 o “Manifesto das sociedades e associações médicas contra a implantação do esquema único de 6 doses (MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil” (ANEXO 10). **Incluimos no manifesto a posição da OMS sobre o assunto, que acabara de chegar a mesma conclusão que nós, e dizia o seguinte: em razão da "falta de evidências suficientes para sustentar que a diminuição do tempo de tratamento tenha resultados equivalentes ao esquema utilizado atualmente", e de que as "evidências de potenciais riscos e benefícios de um esquema mais curto foram limitadas e inconclusivas, com possibilidade de aumento no risco de recidivas, não há evidências suficientes que deem suporte para a recomendação de um esquema curto (MDT-U) para o tratamento de hanseníase multibacilar”(ANEXO 11).**

Além da SBH, nosso manifesto foi assinado por representantes oficiais das seguintes associações, instituições ou conselhos: Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Associação Médica Brasileira (AMB), Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária com Ênfase em Hanseníase do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em Ribeirão Preto, Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária e Hanseníase do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (CREDESH) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Após a divulgação do manifesto, ainda recebemos o apoio da Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), da Academia Brasileira de Neurologia (ABN), da Rede Universitária de Hanseníase (Reuna-Hans), e do Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL) (ANEXO 12), sendo que estes três últimos ainda se manifestaram em forma de notas ou documentos contra a implantação do MDT-U. A Reuna-Hans protocolou abaixo-assinado contra a implantação da MDT-U com 98 assinaturas no dia 11 de maio de 2018 (ANEXO 13), enquanto que a ABN fez um documento contundente contra a MDT-U, em apoio ao manifesto da SBH, adicionando várias questões, e enfatizando a necessidade da avaliação do dano neural por técnicas modernas, como a eletroneuromiografia, técnica de domínio dos neurologistas brasileiros em relação ao quadro clínico da hanseníase (ANEXO 14).

Além das entidades nacionais citadas, vários hansenologistas internacionais, como Benn Naafs e Robert Gelber, se posicionaram contrariamente ao MDT-U, e a Sociedade Indiana de Dermatologia, Venereologia e Hansenologia, com seus mais de 10 mil sócios, também se manifestou por seu presidente, P. Narasimha Rao, contrária ao MDT-U (ANEXO 15).

Como mesmo com todo este posicionamento contrário ao esquema único, a ideia da implantação da MDT-U continuou inexplicavelmente viva, a SBH solicitou apoio ao Ministério Público Federal, que oficiou o Ministério da Saúde em maio de 2018 para que se manifestasse em relação a implantação, ou não, do MDT-U, bem como recomendou que nenhuma medida fosse adotada no sentido da mudança do protocolo de tratamento, até que a situação fosse devidamente esclarecida (ANEXO 16). Adicionalmente, procuramos apoio também na Câmara Federal, com os deputados Tenente Lúcio, Luciano Dutti e Luiz Henrique Mandetta, que prontamente entenderam a situação e fizeram requerimentos de informação para o Ministério da Saúde (ANEXO 17), além de um pedido de audiência pública já devidamente aprovado pelos trâmites legais da câmara dos deputados, podendo acontecer a qualquer momento (ANEXO 18). **A resposta do Ministério da Saúde para todos os requerimentos foi similar. Entre outras afirmativas, refere:** que “A proposta é de tratamento único em Unidades Básicas de Saúde e em serviços especializados para pessoas diagnosticadas com hanseníase com seis doses de



poliquimioterapia multibacilar (MDT-U), independente da classificação operacional PB ou MB”; que “A implantação do novo protocolo encontra respaldo nos estudos mencionados, nas evidências e nos resultados produzidos ao longo de pesquisas, que contabilizam de um modo geral 15 anos”; e ainda **que “O Brasil, em sua política pública de saúde, segue as orientações da estratégia global para a hanseníase da Organização Mundial da Saúde (OMS)”** (ANEXO 19). No dia 19 de julho de 2018, solicitamos audiência ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Sr. Marco Antônio de Araújo Fireman (ANEXO 20), mas infelizmente, não recebemos nenhuma resposta. **Pois bem, senhoras e senhores membros da CONITEC, o sumário executivo dos protocolos de diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase (em anexo), que havia sido publicado em junho de 2018, foi publicado na íntegra, definitivamente, em outubro de 2018 (ANEXO 21) com a seguinte colocação para o MDT-U: “Evidência dos potenciais benefícios e prejuízos de um esquema curto (6 meses) com 3 drogas foi limitado e inconclusivo, com um potencial aumento no risco de recidivas. Portanto, o GDG (Guideline Development Group – Grupo de formatação de diretrizes) determinou que não há evidência suficiente de resultados equivalentes que deem suporte a recomendação de encurtar a duração do tratamento da hanseníase MB”. Portanto, até 2022, quando os protocolos serão revistos, para a OMS não há nenhuma possibilidade de se implantar um esquema curto para o tratamento de hanseníase multibacilar. Caso a CONITEC decida por apoiar este esquema curto e menos eficaz que o esquema tradicional, o Brasil será o único país do mundo a fazê-lo e, diferente do que está escrito no documento de resposta da CGHDE, de modo contrário a OMS. Nos parece temerário e irresponsável, com uma população que não tem alternativas ao tratamento no nosso Sistema Único de Saúde. Notem que a OMS, após reunir experts em hanseníase do mundo inteiro para discutir o assunto, não encontrou respaldo nos estudos mencionados, muitos menos nas supostas evidências e nos resultados produzidos por pesquisas ao longo dos últimos anos.**

Por último, reiteramos o que temos falado e escrito ao longo dos últimos anos, da necessidade imperiosa de incremento aos treinamentos e capacitações para a rede básica de saúde, com a finalidade de aumentar a detecção da endemia oculta de hanseníase presente hoje em nossas comunidades, sofrendo com a falta de diagnósticos, seja por falta de cobertura da rede de saúde, pela falta de exame de contatos, ou pelas dificuldades enfrentadas pelos profissionais em firmar os diagnósticos. É imperioso encontrar os pacientes antes que desenvolvam incapacidade física, o que usualmente chamamos de diagnóstico precoce, declamado por todos, porém de domínio de poucos. Precisamos disponibilizar as ferramentas de laboratório que já possuímos para os pacientes da hanseníase, a maioria deles dependentes

do SUS. Alternativas aos antibióticos de 40 anos de uso são necessárias, fundamentais para o tratamento adequado dos pacientes, com menos efeitos colaterais e menos possibilidades de recidivas ou resistência medicamentosa. Por fim, para aqueles pacientes que já estão com incapacidades físicas instaladas, e que por um erro dos próprios formuladores de políticas públicas para hanseníase, são considerados curados e mandados embora para casa, precisamos de uma política firme de reinserção social, cultural e laborativa, com menos estigmas, menos preconceitos e menos vieses, para que vivam uma vida produtiva e saudável, apesar das sequelas físicas e emocionais impressas no corpo e na alma pela hanseníase. É a nossa posição institucional para o efetivo controle da hanseníase no Brasil.

Prof. Dr. Claudio Guedes Salgado  
Presidente da Sociedade Brasileira de Hansenologia 2018-2020  
Professor Associado 4  
Instituto de Ciências Biológicas  
Universidade Federal do Pará  
Laboratório de Dermato-Imunologia  
Av. João Paulo II, 113  
Bairro: Dom Aristides  
Marituba - Pará - Brasil  
CEP: 67200-000  
Tel: [55-91-3256-9097](tel:55-91-3256-9097)  
Celular: [55-91-991465641](tel:55-91-991465641)  
E-mails: [csalgado@ufpa.br](mailto:csalgado@ufpa.br) and [claudioguedessalgado@gmail.com](mailto:claudioguedessalgado@gmail.com)  
Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2310734509396125>  
mapa do Laboratório: <https://goo.gl/maps/7omyd54wy7z>  
Facebook: <https://www.facebook.com/claudioguedessalgado>

# ANEXO 1

to clean syringes, engagement in opioid substitution therapy, behavioural counselling) and treatment-as-prevention strategies. Moreover, the contributions of specific subpopulations that drive transmission and incidence (such as young people who inject drugs) and mortality trends (eg, older people who inject drugs) should inform the specific types and combinations of strategies modelled.

Previous models, many based on populations outside the USA, have not addressed how differences between subpopulations of people who inject drugs could alter the effectiveness of HCV elimination strategies. The role of geographical differences among populations of people who inject drugs also requires attention. Fuelled by the prescription opioid misuse epidemic, injection drug use is increasing predominantly in young, non-Hispanic white people in non-urban areas, which is where most of the HCV outbreaks in the past 5 years have been reported.<sup>8,9</sup> Substantial regional variation also exists. For example, in young, non-Hispanic white people who inject drugs, HCV prevalence was found to be significantly higher in those from Baltimore than those from Chicago, which is partially explained by individual-level factors and close proximity to an urban area.<sup>10</sup> Unlike other countries (eg, Australia), US populations of people who inject drugs are highly heterogeneous, and most people who inject drugs are not linked to health services (eg, drug treatment, clinical care), with many lacking insurance and having highly unstable residences.<sup>11,12</sup> The prospect of HCV vaccines provides a further modelling consideration. Since direct-acting antivirals do not prevent re-infection, the development of HCV vaccines could provide another important intervention. However, only one vaccine candidate has reached a phase 2 efficacy trial (NCT01436357).

Computational models are needed that address the dynamic and complex interplay of the many factors that contribute to the high incidence and prevalence of HCV in people who inject drugs at the individual level (eg, risk

behaviours), the social level (eg, injection networks), the structural level (eg, access to clean syringes), and the geographical level (eg, non-urban residence) to inform the intervention strategies that are most effective.

\*Harel Dahari, Basmattee Boodram

Program for Experimental & Theoretical Modeling, Division of Hepatology, Loyola University Medical Center, Maywood, IL 60153, USA (HD); and Division of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, University of Illinois at Chicago, Chicago, IL, USA (BB)  
hdahari@lumc.edu

We declare no competing interests. We are supported by the US National Institute of Health grants R01-AI078881 (HD), R01 DA043484 (BB), and R01GM121600 (HD and BB).

- 1 CDC. Surveillance for viral hepatitis – United States, 2015. <https://www.cdc.gov/hepatitis/statistics/2015surveillance/index.htm> (accessed Oct 26, 2017).
- 2 Martinello M, Grebely J, Matthews GV. Direct-acting antivirals for acute HCV: how short can we go? *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017; **2**: 316–18.
- 3 Dahari H, Canini L, Graw F, et al. HCV kinetic and modeling analyses indicate similar time to cure among sofosbuvir combination regimens with daclatasvir, simeprevir or ledipasvir. *J Hepatol* 2016; **64**: 1232–39.
- 4 Echevarria D, Gutfraind A, Boodram B, et al. Mathematical modeling of hepatitis C prevalence reduction with antiviral treatment scale-up in persons who inject drugs in metropolitan Chicago. *PLoS One* 2015; **10**: e0135901.
- 5 Durham DP, Skrip LA, Bruce RD, et al. The impact of enhanced screening and treatment on hepatitis C in the United States. *Clin Infect Dis* 2016; **62**: 298–304.
- 6 Zelenev A, Li J, Mazhnaya A, Basu S, Altice FL. Hepatitis C virus treatment as prevention in an extended network of people who inject drugs in the USA: a modelling study. *Lancet Infect Dis* 2017; published online Nov 15. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(17\)30676-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(17)30676-X).
- 7 Hellard M, Rolls DA, Sacks-Davis R, et al. The impact of injecting networks on hepatitis C transmission and treatment in people who inject drugs. *Hepatology* 2014; **60**: 1861–70.
- 8 Suryaprasad AG, White JZ, Xu F, et al. Emerging epidemic of hepatitis C virus infections among young nonurban persons who inject drugs in the United States, 2006–2012. *Clin Infect Dis* 2014; **59**: 1411–19.
- 9 Zibbell JE, Iqbal K, Patel RC, et al. Increases in hepatitis C virus infection related to injection drug use among persons aged  $\leq$ 30 years—Kentucky, Tennessee, Virginia, and West Virginia, 2006–2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2015; **64**: 453–58.
- 10 Boodram B, Golub ET, Ouellet LJ. Socio-behavioral and geographic correlates of prevalent hepatitis C virus infection among young injection drug users in metropolitan Baltimore and Chicago. *Drug Alcohol Depend* 2010; **111**: 136–45.
- 11 Boodram B, Hotton AL, Shekhtman L, et al. High-risk geographic mobility patterns among young urban and suburban persons who inject drugs and their injection network members. *J Urban Health* 2017; published online Sep 5. DOI:10.1007/s11524-017-0185-7.
- 12 German D, Davey MA, Latkin CA. Residential transience and HIV risk behaviors among injection drug users. *AIDS Behav* 2007; **11**: 21–30.

## Are leprosy case numbers reliable?

The most recent WHO leprosy statistics<sup>1</sup> show that new cases increased worldwide from 210 758 in 2015, to 214 783 in 2016, representing an increase of

4025 (2%) cases. Multidrug treatment was initiated in the mid-1980s, and by 2001, effective global leprosy elimination campaigns sponsored by WHO had reduced



	Population (million people)
Africa	232
Americas	71
Eastern Mediterranean	172
Southeast Asia	47
Western Pacific	8
Total	530

**Table: WHO regions and population with no report available for leprosy in 2016, excluding Europe**

the prevalence from around 5.3 million cases in 1985, to 597 035 (89% reduction).<sup>2</sup> This decrease seems like a tremendous success, but the reduction in prevalence needs some historical context.

Before the advent of multidrug therapy, individuals who were diagnosed with leprosy were officially registered as patients and remained so for a minimum of 5 years, sometimes being treated with drug monotherapy for life and continuing to remain on the registry. With the introduction of multidrug therapy, patients who completed their treatment were removed from the registry after 2 years as cured. Beginning in the 2000s, treatment times were reduced to 12 months for multibacillary leprosy and 6 months for paucibacillary leprosy. This reduction in treatment time resulted in two methods for counting of patients, one of which was point prevalence. This technique included counting of the number of patients in the registry as receiving drug therapy at the end of the year, whereas the new case detection rate (NCDR) involved counting of the number of new cases diagnosed for a calendar year. The NCDR for a country was almost always higher than the point prevalence rate because patients with paucibacillary leprosy who were entered into the system early during the year would complete their treatment and not be included in the number of registered patients at the end of the year. Thus, for example, in 2016, 214 783 new cases were detected, whereas only 171 948 individuals were registered for prevalence at the end of the year. These numbers were used to calculate the NCDR of 2.9 cases per 100 000 population and prevalence of 0.23 cases per 10 000 population.

Regarding the changes made in determining of the prevalence and NCDR, what has been the impact over the past three decades of multidrug therapy? With the introduction of multidrug therapy and elimination programmes worldwide, specialised leprosy clinicians and health personnel were trained and measurement

of the bacillary index and detection of acid-fast bacilli in skin smears were standardised. These modifications led to advances in the discovery and treatment of many new cases, and development of large research centres that brought understanding to the underlying immunological responses that defined the leprosy spectrum.

In 1989, 576 361 patients were registered as new cases—only 2.68 times more than the 214 783 new cases detected in 2016—and peaked at 805 000 cases detected in 1998. The case detection rate then declined when all of the endemic countries attempted to reduce NCDR to less than one new case per 10 000 by 2000,<sup>3</sup> and was then reinforced by The Final Push plan to accelerate leprosy elimination by 2005.<sup>4</sup> By 2006, only 265 661 new cases were reported, representing a 67% decline in the number of cases over an 8-year period. Over the past 10 years, this decrease has been just 19%.

Many gaps exist in the reporting of new cases for countries in all regions. Excluding European countries with a total population of 860 million, which only reported 32 new cases, 530 million people across 64 countries did not report new cases of leprosy in 2016 (table). High-income countries with well structured health systems, such as most European countries, USA, Australia, and Japan, all reported cases, whereas many low-income countries, where conditions favourable for leprosy generally exist, did not. In Brazil, the only country that has still not attained the goal of fewer than one new case per 10 000, surveys by several leprologists who use active surveillance of schoolchildren and their household contacts reveal more hidden cases than the national NCDR reported through passive case diagnosis, including in areas of the country considered as having low endemicity,<sup>5,6</sup> and thousands of hidden cases have been found in India.<sup>7</sup>

These findings illustrate the importance of active surveillance and additional case-finding among the household contacts of newly diagnosed cases by experienced dermatologists. Data from Brazil's Information System for Notifiable Diseases show that about 50% of the population living in 19 of the 27 states of Brazil are exposed to either high or hyperendemic rates of infection. The estimated number of hidden cases of leprosy is likely to be up to eight times higher than the prevalence in the area

at any given time. Are the number of cases reported truly reliable, or should additional resources be made available to search for the missing millions of cases—ie, people who might be living with undiagnosed leprosy, developing disability, and spreading disease?<sup>8</sup> Unless bold strategies are developed and supported by health ministries in those endemic countries most affected by leprosy, the NCDR might continue to stagnate or even increase to numbers seen in the pre-elimination era. Our experience in active case finding in hyperendemic areas of Brazil shows that one needs only to actively search to find the extent of hidden cases of leprosy, revealing the true numbers.<sup>9,10</sup>

\*Claudio Guedes Salgado, Josafá Gonçalves Barreto, Moisés Batista da Silva, Isabela Maria Bernardes Goulart, Jaison Antônio Barreto, Nesio Fernandes de Medeiros Junior, José Augusto Nery, Marco Andrey Cipriani Frade, John Stewart Spencer

Laboratório de Dermato-Imunologia, Instituto de Ciências Biológicas, Marituba (CGS, JGB, MBdS), Campus Castanhal (JGB), Universidade Federal do Pará, Pará 67200-000, Brazil; Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária/Hanseníase do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Brazil (IMBG); Instituto Lauro de Souza Lima, São Paulo, Brazil (JAB); Secretaria de Saúde do Município de Palmas, Tocantins, Palmas, Brazil (NFdMJ); Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brazil (JAN); Departamento de Dermatologia,

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil (MACF); and Department of Microbiology, Immunology and Pathology, Colorado State University, Fort Collins, CO, USA (JSS)  
csalgado@ufpa.br

We declare no competing interests. We acknowledge funding from the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq), Capes Pro-Amazonia, Pará State Health Secretary, Pará Federal University, Ribeirão Preto Faculty of Medicine at University of São Paulo, Order of Malta, the Fulbright Scholar Program, and the Heiser Fund of the New York Community Trust. The funders had no role in the writing of the manuscript.

- 1 WHO. Global leprosy update, 2016: accelerating reduction of disease burden. *Wkly Epidemiol Rec* 2017; **92**: 501–20.
- 2 WHO. Leprosy. Global situation. *Wkly Epidemiol Rec* 2002; **77**: 1–8.
- 3 WHO, Regional Office for the Eastern Mediterranean. Report on the regional seminar on future trends in leprosy elimination. Alexandria: World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2000.
- 4 WHO, Regional Office for Africa. Progress towards the reduction of the burden of leprosy 2000–2011. Brazzaville: World Health Organization, Regional Office for Africa, 2012.
- 5 Frade MAC, de Paula NA, Gomes CM, et al. Unexpectedly high leprosy seroprevalence detected using a random surveillance strategy in midwestern Brazil: a comparison of ELISA and a rapid diagnostic test. *PLoS Negl Trop Dis* 2017; **11**: e0005375.
- 6 Filho FB, Paula NA De, Leite MN, et al. Evidence of hidden leprosy in a supposedly low endemic area of Brazil. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 2017; **112**: 1–7.
- 7 WHO. India's massive leprosy case detection campaign reaches 320 million people. Oct 18, 2016. [http://www.who.int/neglected\\_diseases/news/India\\_massive\\_leprosy\\_case\\_detection\\_campaign\\_reaches\\_320\\_mill/en/](http://www.who.int/neglected_diseases/news/India_massive_leprosy_case_detection_campaign_reaches_320_mill/en/) (accessed Sept 25, 2017).
- 8 Smith WC, van Brakel W, Gillis T, Saunderson P, Richardus JH. The missing millions: a threat to the elimination of leprosy. *PLoS Negl Trop Dis* 2015; published online April 23. DOI:10.1371/journal.pntd.0003658.
- 9 Barreto JG, Guimarães L de S, Frade MAC, Rosa PS, Salgado CG. High rates of undiagnosed leprosy and subclinical infection amongst school children in the Amazon Region. *Memórias do Inst Oswaldo Cruz* 2012; **107**: 60–67.
- 10 Salgado CG, Barreto JG, da Silva MB, Frade MAC, Spencer JS. What do we actually know about leprosy worldwide? *Lancet Infect Dis* 2016; **16**: 778.

## A roadmap for zoonotic tuberculosis: a One Health approach to ending tuberculosis



1.8 million people die annually of tuberculosis, making it the leading cause of death worldwide due to an infectious disease. Most cases of tuberculosis in human beings are caused by *Mycobacterium tuberculosis*. Zoonotic tuberculosis is a neglected form of the disease predominantly caused by a closely related species, *Mycobacterium bovis*, which belongs to the *M tuberculosis* complex.

In 2016, WHO estimated that there were 14 700 new cases of zoonotic tuberculosis and 1200 deaths due to the disease.<sup>1</sup> Zoonotic tuberculosis poses challenges for effective patient care and recovery. Clinical differentiation of infections caused by *M tuberculosis* and *M bovis* is not possible. Furthermore, *M bovis* is

naturally resistant to pyrazinamide, one of the four essential medications used in the standard first-line anti-tuberculosis treatment regimen.

The impact of zoonotic tuberculosis extends beyond human health. *M bovis* is host-adapted to cattle, in which the disease is referred to as bovine tuberculosis. Bovine tuberculosis threatens communities that rely on livestock for their livelihoods, particularly those in less-developed, rural areas. The disease has important implications for animal health and welfare, as well as on productivity through reduced meat and milk production and condemnation of carcasses or affected parts that are classified as unfit for human consumption during meat inspection. Bovine tuberculosis also creates

- 6 Dorlo TPC, Huitema ADR, Beijnen JH, de Vries PJ. Optimal dosing of miltefosine in children and adults with visceral leishmaniasis. *Antimicrob Agents Chemother* 2012; **56**: 3864–72.
- 7 Bhandari V, Kulshrestha A, Deep DK, et al. Drug susceptibility in *Leishmania* isolates following miltefosine treatment in cases of visceral leishmaniasis and post kala-azar dermal leishmaniasis. *PLoS Negl Trop Dis* 2012; **6**: e1657.
- 8 Rai K, Cuypers B, Bhattarai NR, et al. Relapse after treatment with miltefosine for visceral leishmaniasis is associated with increased infectivity of the infecting *Leishmania donovani* strain. *mBio* 2013; **4**: e00611–13.

## What do we actually know about leprosy worldwide?

A recent Comment<sup>1</sup> in *The Lancet Infectious Diseases* spoke about the possibility of attaining zero leprosy transmission globally. We believe the real-world leprosy situation needs to be considered carefully before conclusions can be made. Since 2009, our group has been doing leprosy field research in several cities in Pará, Brazil, in the Amazon region. Our team consists of three leprologists who are supported by well-trained physiotherapists, nurses, and laboratory personnel. Importantly, they also receive assistance from local community health agents and health authorities from the basic health units who know about the local leprosy situation. Our focus has been to diagnose cases in schoolchildren and then visit their household contacts. During our 1–2 week field trips, the proportion of schoolchildren and their contacts newly diagnosed in all of the cities surveyed ranged from 3.4% in Acará to 13.4% in Senador José Porfírio, and averages 4% in schoolchildren and 8% in household contacts, indicating an extremely high number of hidden leprosy cases. All newly diagnosed cases are reported to the regional leprosy control coordinators with recommendations for multidrug

therapy based solely on their clinical signs.

Unfortunately, regional leprosy control coordinators have repeatedly refused to enrol all the cases we diagnose into the national leprosy database (SINAN), and frequently send other physicians to re-examine and validate our diagnoses. For example, Mosqueiro island—an idyllic tourist destination only 1 hour's drive from the state capital, Belém—reportedly had a new case detection rate of 14.1 per 100 000 people in 2013, while the rate in Pará was 50.7 per 100 000. The family health strategy provides basic health coverage for only 50% of the Pará population, and 22% of those residing in Mosqueiro. In May, 2014, our group visited the island and diagnosed 110 new cases out of 1000 individuals examined (11.0%). Only 13 (11.8%) were validated as having leprosy (although only 69 patients were revisited): the remainder were not treated. Using mathematical modelling of the same dataset to project scenarios of leprosy elimination in Pará, two back-to-back reports predicted leprosy elimination by either 2026<sup>2</sup> or 2030.<sup>3</sup> These predictions about case detection rates are not based on what is truly occurring, but these citations might be exploited by health authorities. These reports imply that further active surveillance activity and chemoprophylaxis will not influence the trend substantially, and the disease will subside by continuing and maintaining the present health structure. Conversely, WHO suggests we need early case detection and contact tracing<sup>4</sup> and we completely agree. Our work shows that it is feasible to find more leprosy cases using geographical information systems and serological analysis to target specific schools for surveillance in hyperendemic areas.<sup>5</sup>

Nonetheless, the real question is why the percentage of children

with leprosy varies from 1.2% to 39.8% (or why grade 2 disability ranges from 0.0% to 28.0%)<sup>4</sup> in different, but all equally poor, countries? The answers will only be possible when we understand that absence of diagnosis of leprosy is not the same as the absence of leprosy. The elimination target has become the mantra everywhere, but it is now meaningless. Although the zero-transmission strategy<sup>1</sup> is highly desirable, comprehension and acknowledgment of the real worldwide leprosy situation is imperative first.

We declare no competing interests.

We acknowledge the support of CNPq (481652/2012-4, 448741/2014-8, and 486183/2013-0), CAPES (BEX 6907/14-8), CAPES PROAMAZONIA (3288/2013), FAPESPA (077/2013), SESP, UFPA, and MS/FAEPAFMRP-USP (749145/2010 and 767202/2011), MALTALÉP-2012, J William Fulbright Scholar to Brazil award 2015–16, and The Heiser Fund of the New York Community Trust.

\**Claudio Guedes Salgado, Josafá Gonçalves Barreto, Moisés Batista da Silva, Marco Andrey Cipriani Frade, John Stewart Spencer*  
csalgado@ufpa.br

Laboratório de Dermato-Imunologia, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Pará, Marituba, Pará, Brazil (CGS, JGB, MBdS); Universidade Federal do Pará, Campus Castanhal, Pará, Brazil (JGB); Departamento de Dermatologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil (MACF); and Department of Microbiology, Immunology and Pathology, Colorado State University, Fort Collins, CO, USA (JSS)

- Smith CS, Aerts A, Kita E, Virmond M. Time to define leprosy elimination as zero leprosy transmission? *Lancet Infect Dis* 2016; **16**: 398–99.
- Blok DJ, De Vlas SJ, Richardus JH. Global elimination of leprosy by 2020: are we on track? *Parasit Vectors* 2015; **8**: 548.
- de Matos HJ, Blok DJ, de Vlas SJ, Richardus JH. Leprosy new case detection trends and the future effect of preventive interventions in Pará state, Brazil: a modelling study. *PLoS Negl Trop Dis* 2016; **10**: e0004507.
- WHO. Global leprosy update, 2014: need for early case detection. 2015 <http://www.who.int/wer/2015/wer9036.pdf> (accessed May 15, 2016).
- Barreto JG, Bisanzio D, Frade MAC, et al. Spatial epidemiology and serologic cohorts increase the early detection of leprosy. *BMC Infect Dis* 2015; **15**: 527.



RESEARCH ARTICLE

# Unexpectedly high leprosy seroprevalence detected using a random surveillance strategy in midwestern Brazil: A comparison of ELISA and a rapid diagnostic test

Marco Andrey C. Frade<sup>1☉\*</sup>, Natália A. de Paula<sup>1☉</sup>, Ciro M. Gomes<sup>1,2☉</sup>, Sebastian Vernal<sup>1☉</sup>, Fred Bernardes Filho<sup>1‡</sup>, Helena B. Lugão<sup>1☉</sup>, Marilda M. de Abreu<sup>3‡</sup>, Patrícia Botini<sup>3‡</sup>, Malcolm S. Duthie<sup>4‡</sup>, John S. Spencer<sup>5‡</sup>, Rosa Castália F. R. Soares<sup>6‡</sup>, Norma T. Foss<sup>1☉</sup>

**1** Dermatology Division, Department of Medical Clinics, Ribeirao Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil, **2** Dermatology Division, Department of Medical Clinics, Faculty of Medicine, University of Brasília, Brasília, Brazil, **3** Service of Dermatology, University of Oeste Paulista, Presidente Prudente, Brazil, **4** Infectious Diseases Research Institute, 1616 Eastlake Av. E, Seattle, WA, United States of America, **5** Colorado State University, Department of Microbiology, Immunology and Pathology, Fort Collins, CO, United States of America, **6** General Coordination of Leprosy and Eliminating Diseases, Surveillance Secretariat in Health, Brazilian Health Ministry, Brasília, Distrito Federal, Brazil

☉ These authors contributed equally to this work.

‡ These authors also contributed equally to this work

\* [mandrey@fmrp.usp.br](mailto:mandrey@fmrp.usp.br)



**OPEN ACCESS**

**Citation:** Frade MAC, de Paula NA, Gomes CM, Vernal S, Bernardes Filho F, Lugão HB, et al. (2017) Unexpectedly high leprosy seroprevalence detected using a random surveillance strategy in midwestern Brazil: A comparison of ELISA and a rapid diagnostic test. *PLoS Negl Trop Dis* 11(2): e0005375. doi:10.1371/journal.pntd.0005375

**Editor:** Christian Johnson, Fondation Raoul Follereau, FRANCE

**Received:** October 29, 2016

**Accepted:** January 30, 2017

**Published:** February 23, 2017

**Copyright:** © 2017 Frade et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement:** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding:** This work was supported by the Center of National Reference in Sanitary Dermatology focusing on Leprosy of Ribeirão Preto Clinical Hospital, Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil [CRNDSHansen-HCFMRP-USP]; the Brazilian Health Ministry (MS/ FAEPAFMRP-USP: 749145/2010 and 767202/2011); the State Health

## Abstract

### Background

Leprosy diagnosis is mainly based on clinical evaluation, although this approach is difficult, especially for untrained physicians. We conducted a temporary campaign to detect previously unknown leprosy cases in midwestern Brazil and to compare the performance of different serological tests.

### Methods

A mobile clinic was stationed at the main bus terminal in Brasília, Brazil. Volunteers were quizzed and given a clinical exam to allow categorization as either patients, known contacts of patients or non-contacts, and blood was collected to determine anti-PGL-I and anti-LID-1 antibody titers by ELISA and by the NDO-LID rapid test. New cases of leprosy and the impact of performing this broad random surveillance strategy were evaluated. Accuracy values and concordance between the test results were evaluated among all groups.

### Results

Four hundred thirty-four individuals were evaluated, and 44 (10.1%) were diagnosed with leprosy. Borderline forms were the most frequent presentation. Both tests presented higher positivity in those individuals with multibacillary disease. Serological tests demonstrated specificities around 70% for anti-PGL-1 and anti-LID ELISA; and around 40% for NDO-LID. Sensitivities ranged from 48 to 62%. A substantial agreement between NDO-LID and



Secretary of Federal District [SES-DF] (<http://portalsaude.saude.gov.br>); and the Novartis Foundation (<http://www.novartis.com.br>). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

**Competing interests:** The authors have declared that no competing interests exist.

ELISA with concomitant positive results was found within leprosy patients (Kappa index = 0.79 CI95% 0.36–1.22).

## Conclusions

The unexpectedly high leprosy prevalence in this population indicates ongoing community-based exposure to *Mycobacterium leprae* antigens and high rates of subclinical infection. All tests showed low specificity and sensitivity values and therefore cannot be considered for use as stand-alone diagnostics. Rather, considering their positivity among MB patients and non-patients, these tests can be considered effective tools for screening and identifying individuals at high risk who might benefit from regular monitoring.

## Author summary

Leprosy is a disease that affects the skin and peripheral nervous system, caused by *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*), that to survive hides itself within the host cells and grows slowly. Its diagnosis is difficult and requires trained physicians. Laboratorial tests are frequently negative depending on individual response. *M. leprae* transmission is mainly man to man, because this is very important diagnosis and treatment of patients for breaking the transmission chain. We conducted a temporary campaign to detect previously unknown leprosy cases in midwestern Brazil and to compare the performance of different serological tests (anti-PGL-I and anti-LID-1 antibody titers by ELISA and by the NDO-LID rapid test). Four hundred thirty-four individuals were evaluated, and 44 (10.14%) were diagnosed with leprosy. Each test presented higher positivity in those individuals with multibacillary disease. For leprosy diagnosis, serological tests demonstrated specificities around 70% for anti-PGL-1 and anti-LID ELISA; and around 40% for NDO-LID. Sensitivities ranged from 48 to 62%. Anti-PGL-I and anti-LID-1 ELISA sensitivity values were 30.1% and 23.7% respectively, while NDO-LID sensitivity was 51.6% among contacts and non-contacts. The low specificity and sensitivity values of serological tests establish that they cannot be considered stand-alone diagnostics considering the importance of clinical manifestations in leprosy. Rather, we suggest using such tests as a means to triage potential patients for follow-up clinical examinations.

## Introduction

Leprosy diagnosis is mainly based on clinical evaluation [1]. This approach represents a low-cost strategy; however, it is subjective and dependent upon the experience of the examiner, a difficult task for untrained physicians [2].

Early recognition is critical for the prompt initiation of multidrug therapy (MDT) to prevent irreversible adverse outcomes [1]. Although the number of new cases registered annually by the leprosy surveillance program of the World Health Organization (WHO) have been dramatically reduced since the introduction of multidrug therapy, MDT [3], endemic leprosy pockets linger in countries such as Brazil, India and Indonesia, and current case detection strategies require clinical expertise for diagnosis. Many national leprosy-specific control programs have been integrated into the general health system to facilitate patient care. Nevertheless, these control programs have not reduced the expected number of new cases, as they have

## Evidence of hidden leprosy in a supposedly low endemic area of Brazil

Fred Bernardes Filho<sup>1/+</sup>, Natália Aparecida de Paula<sup>1</sup>, Marcel Nani Leite<sup>1</sup>,  
Thania Loyola Cordeiro Abi-Rached<sup>1</sup>, Sebastian Vernal<sup>1</sup>, Moises Batista da Silva<sup>2</sup>,  
Josafá Gonçalves Barreto<sup>2,3</sup>, John Stewart Spencer<sup>4</sup>, Marco Andrey Cipriani Frade<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Departamento de Clínica Médica, Divisão de Dermatologia, Ribeirão Preto, SP, Brasil

<sup>2</sup>Universidade Federal do Pará, Laboratório de Dermato-Imunologia, Marituba, PA, Brasil

<sup>3</sup>Universidade Federal do Pará, Laboratório de Epidemiologia Espacial, Castanhal, PA, Brasil

<sup>4</sup>Colorado State University, Department of Microbiology, Immunology and Pathology, Fort Collins, CO, USA

**OBJECTIVES** Show that hidden endemic leprosy exists in a municipality of inner São Paulo state (Brazil) with active surveillance actions based on clinical and immunological evaluations.

**METHODS** The study sample was composed by people randomly selected by a dermatologist during medical care in the public emergency department and by active surveillance carried out during two days at a mobile clinic. All subjects received a dermato-neurological examination and blood sampling to determine anti-PGL-I antibody titers by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

**RESULTS** From July to December 2015, 24 new cases of leprosy were diagnosed; all were classified as multibacillary (MB) leprosy, one with severe Lucio's phenomenon. Seventeen (75%) were found with grade-1 or 2 disability at the moment of diagnosis. Anti-PGL-I titer was positive in 31/133 (23.3%) individuals, only 6/24 (25%) were positive in newly diagnosed leprosy cases.

**CONCLUSIONS** During the last ten years before this study, the average new case detection rate (NCDR) in this town was 2.62/100,000 population. After our work, the NCDR was raised to 42.8/100,000. These results indicate a very high number of hidden leprosy cases in this supposedly low endemic area of Brazil.

Key words: leprosy - *Mycobacterium leprae* - serology

In 2015, although the leprosy detection rate in Brazil reveals a high endemicity pattern with 14.07 cases per 100,000 inhabitants, it is worth noting its geographic heterogeneity, with southern states in which there is low endemicity, such as Rio Grande do Sul (1.08/100,000), and others with high, very high or even hyperendemic, such as Mato Grosso (93.00/100,000). In addition, 19 states, that is around 50% of the population, are exposed to an endemic pattern ranging from high to hyperendemic (from 10 cases/100,000 to > 40 cases/100,000 population) (SINAN 2017).

In São Paulo state, southeastern Brazil, there was a significant drop in leprosy detection coefficients after the introduction of the standardised multidrug therapy (MDT) and, from 2006, this state was considered non-endemic for the disease with a prevalence rate below 1/10,000 inhabitants, reaching 0.23/10,000 in 2015. Parallel to this fact, in the ranking rate of states, São Paulo occupies the third position among those with the lowest overall detection coefficient of new cases (2.73/100,000 inhabitants). Different from many regions in Brazil, all indicators in São Paulo state indicate a tendency to control the disease in most of its municipalities. In 2014, Jardimópolis, in the far north of

the state, had a population of 41,228 inhabitants, and had a detection coefficient of new cases of 4.76/100,000 inhabitants and a prevalence rate of 0.73/10,000 inhabitants (IBGE 2017, SINAN 2017), a rate considered medium and low endemics respectively at that time.

According to some authors (Barbieri et al. 2016, Salgado et al. 2016), the true number of leprosy cases in the world in endemic countries is unknown, but is generally thought to be between 6-8 fold higher than the reported number of new cases (Kumar et al. 2007, Moet et al. 2008, Basel et al. 2014). This situation seems to be related to the low capacity of general health workers to perform the diagnosis of leprosy that is based essentially on the identification of clinical signs and symptoms. Currently there is no laboratory test capable of diagnosing all clinical forms of leprosy. Although bacilloscopy is useful in confirming diagnosis in multibacillary (MB) patients and presents a high specificity, it is unable to identify most paucibacillary (PB) patients.

Although the enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) test to detect anti-PGL-I IgM titer is positive in > 95% of all lepromatous patients [borderline lepromatous (BL) and polar lepromatous (LL)], individuals at the tuberculoid end of the spectrum [polar tuberculoid (TT) and borderline tuberculoid (BT)] show only 20-40% positivity or are negative, and care should be given to draw any conclusions about being positive since it is known that 90% of those infected with *Mycobacterium leprae* are naturally immune and will never progress to disease. It has been used as an indicator of contact with *M. leprae* antigens in the general population (Lobato et al. 2011), and it has been shown that seropositive household contacts of leprosy pa-

doi: 10.1590/0074-02760170173

Financial support: Jardimópolis Municipal Health Department; WHO Implementation Research Team of Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP; Center of National Reference in Sanitary Dermatology focusing on Leprosy of Ribeirão Preto Clinical Hospital; MS/FAEPA-FMRP-USP (749145/2010, 767202/2011); CNPq (448741/2014-8).

+ Corresponding author: f9filho@gmail.com

Received 1 May 2017

Accepted 30 June 2017

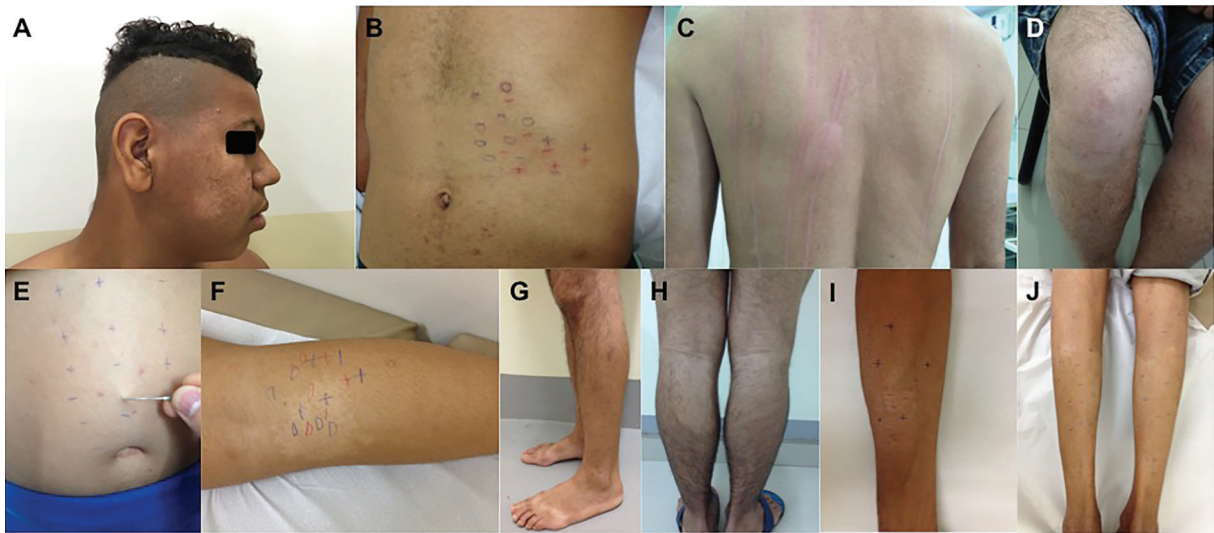


Fig. 1: (A) anesthetic hypochromic macule on the right hemiface; (B) points with altered sensitivity (hypoesthetic and anesthetic) inside the area of hypopigmented spot; (C) absence of secondary erythema reflex on leprosy hypochromic lesion as compared to peripheral areas after strong scrawl through the lesion in the endogenous histamine test in hypochromiant dimorphous leprosy patient; (D) anesthetic hypochromic macule with alopecia on the right knee; (E) hypochromic macula with pain anesthesia showed with a needle tip test; (F) hypochromic hypoesthetic and anesthetic macule on the right leg; (G) distal third of the left leg with alopecia, hypoesthesia and anesthesia; (H) hypochromic macule with alopecia on the proximal dorsal half of the left leg; (I) hypochromic macule on the right forearm; (J) multiple hypochromic macules with altered sensitivity, with alopecia, on both legs. Auxiliary clinical tests: “+” normoesthesia (preserved sensitivity); “0” anesthesia (lack of sensitivity); “-” hypoesthesia (perception preserved but less intense than in normoesthetics areas); blue point: tactile sensitivity tested; red point: pain sensitivity tested.



Fig. 2: (A, B) lepromatous patient with multiple papules and nodules on back and face; (C, D) patient with Lucio’s phenomenon - necrotising lesions over the legs, buttocks and dorsum.



## High rates of undiagnosed leprosy and subclinical infection amongst school children in the Amazon Region

Josafá Gonçalves Barreto<sup>1,2</sup>, Layana de Souza Guimarães<sup>1,3</sup>, Marco Andrey Cipriani Frade<sup>4</sup>,  
Patricia Sammarco Rosa<sup>5</sup>, Claudio Guedes Salgado<sup>1,6/+</sup>

<sup>1</sup>Laboratório de Dermato-Imunologia, Universidade Federal do Pará, Marituba, PA, Brasil <sup>2</sup>Universidade Federal do Pará, Campus Castanhal, Castanhal, PA, Brasil <sup>3</sup>Unidade de Referência Especializada em Dermatologia Sanitária Dr Marcello Candia, Marituba, PA, Brasil

<sup>4</sup>Departamento de Dermatologia, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil <sup>5</sup>Instituto Lauro de Souza Lima, Bauru, SP, Brasil <sup>6</sup>Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Pará, Campus Básico, Belém, PA, Brasil

*Leprosy in children is correlated with community-level factors, including the recent presence of disease and active foci of transmission in the community. We performed clinical and serological examinations of 1,592 randomly selected school children (SC) in a cross-sectional study of eight hyperendemic municipalities in the Brazilian Amazon Region. Sixty-three (4%) SC, with a mean age of 13.3 years (standard deviation = 2.6), were diagnosed with leprosy and 777 (48.8%) were seropositive for anti-phenolic glycolipid-I (PGL-I). Additionally, we evaluated 256 household contacts (HHCs) of the students diagnosed with leprosy; 24 (9.4%) HHC were also diagnosed with leprosy and 107 (41.8%) were seropositive. The seroprevalence of anti-PGL-I was significantly higher amongst girls, students from urban areas and students from public schools ( $p < 0.0001$ ). Forty-five (71.4%) new cases detected amongst SC were classified as paucibacillary and 59 (93.6%) patients did not demonstrate any degree of physical disability at diagnosis. The results of this study suggest that there is a high rate of undiagnosed leprosy and subclinical infection amongst children in the Amazon Region. The advantages of school surveys in hyperendemic areas include identifying leprosy patients at an early stage when they show no physical disabilities, preventing the spread of the infection in the community and breaking the chain of transmission.*

Key words: leprosy - epidemiology - anti-PGL-I - subclinical infection - school children

Leprosy in children younger than 15 years old is correlated with recent disease and active foci of transmission in the community, reflecting the efficiency of local control programmes. In the state of Pará (PA), in the Brazilian Amazon Region, leprosy is hyperendemic in this age group. This state had an annual case detection rate of 20.4/100,000 people in 2008, which is much higher than the Brazilian average of 5.8/100,000 people (MS/SVS 2009), indicating that *Mycobacterium leprae* is circulating amongst the children in PA. Furthermore, in highly endemic areas, the prevalence of previously undiagnosed leprosy in the general population is six times higher than the registered prevalence (Moet et al. 2008).

In Brazil, the primary health service is responsible for diagnosing leprosy, finding active cases of leprosy, tracing the patients' contacts, treating leprosy and preventing disability in the people affected by leprosy, but only 42% of the total population of PA is covered by these services (Department of Health Care/Department of Primary Care 2012 - [dab.saude.gov.br/historico\\_cobertura\\_sf.php](http://dab.saude.gov.br/historico_cobertura_sf.php)). This scenario suggests that there

may be many patients with undiagnosed leprosy in PA who are perpetuating the transmission of the bacillus. Additionally, because of the long incubation period of *M. leprae*, more leprosy patients (LPs) are expected to emerge in the coming decades.

The diagnosis of leprosy is based primarily on a clinical examination and there is no laboratory test that detects all forms of leprosy. Because of the isolation and characterisation of phenolic glycolipid-I (PGL-I) (Hunter & Brennan 1981), a species-specific antigen from the *M. leprae* cell wall, various studies have demonstrated that serology could potentially be used to detect antibodies against PGL-I to classify patients for treatment purposes, monitor cases, identify the risk of relapse and identify the household contacts (HHCs) of LPs who are at a higher risk of contracting the disease than the general public (Moura et al. 2008). A positive test for anti-PGL-I is associated with an 8.6-fold higher risk of leprosy in HHCs and a 4.4-fold higher risk in non-contacts (Brasil et al. 2003).

Some studies have shown that subclinical infections with *M. leprae* are much more common than overt disease in endemic communities (Godal & Negassi 1973, Abe et al. 1990, Barreto et al. 2011) and that anti-PGL-I seropositivity is a marker of subclinical infection (Baumgart et al. 1993, Lobato et al. 2011). Van Beers et al. (1999) indicated that the seropositivity rates amongst school children (SC) may reflect leprosy incidence. Seroprevalence may be an appropriate indicator of the magnitude of the burden of leprosy in a selected area.

Therefore, screening to determine the seroepidemiology of anti-PGL-I in hyperendemic areas may be useful

Financial support: CNPq (Neglected Diseases 576425/2008-7, scholarship for CGS), FAPESPA, SESP, UFPA

+ Corresponding author: [csalgado@ufpa.br](mailto:csalgado@ufpa.br)

Received 16 March 2012

Accepted 18 July 2012

(ELISA) using native PGL-I, which was generously provided by Dr John Spencer of Colorado State University (USA). The cut-off for positive results was arbitrarily established at an optical density (OD) of 0.295, based on the average plus three times the standard deviation of the test results from 14 healthy subjects from the same hyperendemic area (endemic control). A detailed description of the laboratory procedures was previously reported (Barreto et al. 2011).

**Data analysis** - Descriptive statistics were calculated and various statistical inference procedures were performed with BioEstat 5.0 software (Institute for Sustainable Development Mamirauá, Tefé, Amazonas, Brazil). Statistical significance was assessed using a signifi-

cance level of 0.05 (two-tailed). The Student's *t*-test or the Mann-Whitney *U* test was used to assess the quantitative data from independent samples. A chi-square test or Fisher's exact test was used to compare proportions between different groups when appropriate and Pearson's coefficient was used to detect correlations between anti-PGL-I titres and the variables of interest.

**Ethics** - This study conforms to the Declaration of Helsinki and was approved by the Institute of Health Sciences Research Ethical Committee at the Federal University of Pará (protocol 197/07 CEP-ICS/UFPA).

## RESULTS

A total of 1,592 students were examined (966 girls and 626 boys); the mean age was 12.3 [standard deviation (SD) = 3.2] years. Sixty-three (4%) of these students were clinically diagnosed with leprosy and 777 (48.8%) tested positive for anti-PGL-I IgM. We also examined 256 HHCs of the students diagnosed with leprosy at their homes (142 females and 114 males); the mean age was 25.7 (SD = 17.8) years. Twenty-four (9.4%) of the HHCs were also diagnosed with leprosy (Table II) and 107 (41.8%) tested positive for anti-PGL-I IgM. Table II shows the seroprevalence and the number of new cases detected amongst the students and HHCs in each municipality. Amongst the new cases detected, 51 (58.6%) were children younger than 15 years old. The distribution of cases by gender, age group, clinical classification, degree of physical disability, anti-PGL-I seropositivity and the presence of a BCG scar is shown in Table III.

The levels of anti-PGL-I were similar in the MB patients (median OD = 0.369; IQR = 0.409) and the PB patients [median OD = 0.394; interquartile range (IQR) = 0.445] diagnosed during the active survey of the students and their HHCs ( $p = 0.752$ ) and the proportions of seropositivity were also similar (MB = 60.6%, PB = 66.7%;



Fig. 1A, B: sample pictures of team work on the school and on the field; C: one of the children diagnosed with borderline lepromatous leprosy with her father, detected after our visit to her house.

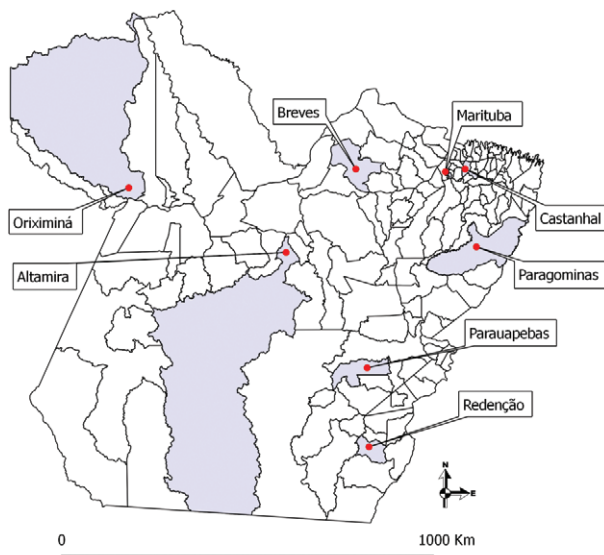


Fig. 2: geographic locations of the selected municipalities in the state of Pará, in the Brazilian Amazon Region.

# ANEXO 2

VIEWPOINTS

# The Missing Millions: A Threat to the Elimination of Leprosy

William Cairns Smith<sup>1\*</sup>, Wim van Brakel<sup>2</sup>, Tom Gillis<sup>3</sup>, Paul Saunderson<sup>4</sup>, Jan Hendrik Richardus<sup>5</sup>

**1** School of Medicine and Dentistry, University of Aberdeen, Aberdeen, United Kingdom, **2** Netherlands Leprosy Relief, Amsterdam, Netherlands, **3** effect: hope, The Leprosy Mission, Markham, Ontario, Canada, **4** American Leprosy Missions, Greenville, South Carolina, United States of America, **5** Erasmus MC, University Medical Center, Rotterdam, Netherlands

\* [w.c.s.smith@abdn.ac.uk](mailto:w.c.s.smith@abdn.ac.uk)

## Introduction

Leprosy is a slow, chronic disease with a long incubation period caused by *Mycobacterium leprae*. The clinical presentation varies across a wide spectrum from tuberculoid to lepromatous leprosy. The condition is characterized by skin lesions and damage to peripheral nerves leading to physical disability and social problems. The past 50–60 years have witnessed remarkable progress in the fight against leprosy. The introduction of dapsone therapy in the late 1940s was the first effective treatment for leprosy, and this was followed by the move to short course multidrug therapy (MDT) in 1981. The World Health Assembly Resolution in 1991 [1] to “eliminate leprosy as a public health problem” by the year 2000 galvanised extraordinary international support resulting in the fall in the point prevalence of patients registered for treatment of leprosy by over 90% to less than 1 in 10,000 at the global level. The effort was led by the World Health Organization (WHO) and supported by national governments and their health service staff, the Nippon Foundation, Novartis, the International Federation of Anti-Leprosy Organizations (ILEP), local non-governmental organizations (NGOs), and by people affected by leprosy. Since 2000, the focus has moved from prevalence of leprosy to incidence as measured by reported new case detection to sustain the achievements and to reduce the burden of disease, particularly on reduction and prevention of disability associated with leprosy and rehabilitation of those facing the long-term consequences of the disease [2].

## Understanding Transmission

Despite this remarkable progress, understanding of the pathogenesis of leprosy has remained unclear. Basic knowledge of the transmission of *M. leprae*, portals of exit and entry, the role of the environment and animal reservoirs, the development of immune responses following infection, and the pathogenesis of *M. leprae* infection to the disease of leprosy are all limited. A recent expert group, hosted by effect: hope (The Leprosy Mission Canada) and the National School of Tropical Medicine at Baylor College of Medicine in Houston, Texas, United States, reviewed the evidence and recent research on transmission and how to block it. Novel methods in strain typing *M. leprae* and recent findings in both host genetics and immune responses open the potential for new solutions. However, the very long incubation period, the very low incidence rates in those exposed, and the insidious clinical presentation create real challenges to developing strategies to interrupt transmission [3].



## OPEN ACCESS

**Citation:** Smith WC, van Brakel W, Gillis T, Saunderson P, Richardus JH (2015) The Missing Millions: A Threat to the Elimination of Leprosy. *PLoS Negl Trop Dis* 9(4): e0003658. doi:10.1371/journal.pntd.0003658

**Editor:** Diana N. J. Lockwood, London School of Hygiene and Tropical Medicine, UNITED KINGDOM

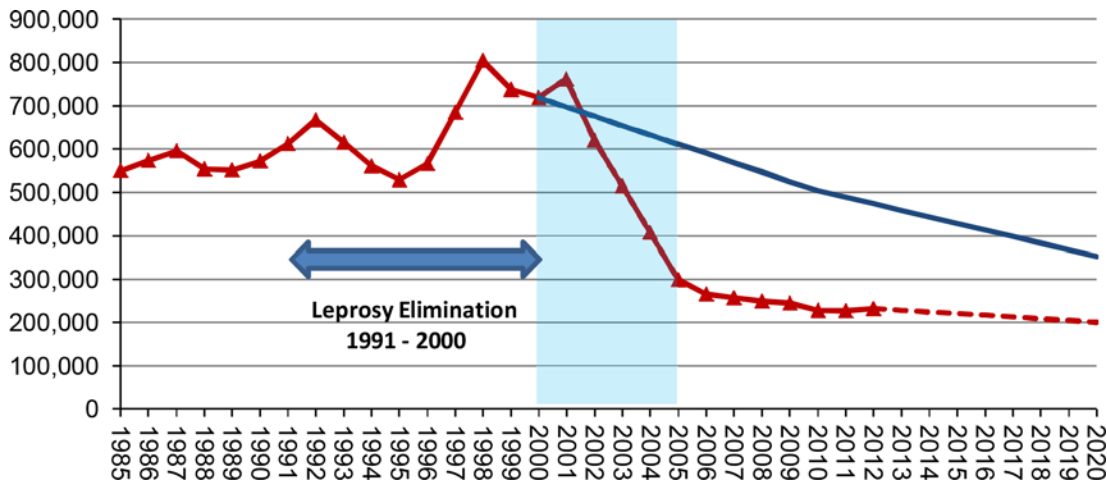
**Published:** April 23, 2015

**Copyright:** © 2015 Smith et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Funding:** The authors have indicated that no funding was received for this work.

**Competing Interests:** The authors have declared that no competing interests exist





**Fig 1. Number of new leprosy cases by year.** The red continuous line represents the observed annual new case detection rate between 1985 and 2012, with extrapolation to 2020 based on the trend after 2005 (red dotted line). The blue continuous line is the predicted new case detection rate based on modeling with the SIMLEP model, applying an intermediate scenario in the presence of an infant BCG vaccination programme [7].

doi:10.1371/journal.pntd.0003658.g001

## Global Trends in Leprosy

Global data on the trends in new case detection in leprosy are collated and published annually by WHO [4]. There are concerns about the quality and completeness of these data [5,6]. These data describe new case trends from detection through the completion of MDT at national, regional, and global levels. Fig 1 plots the number of new leprosy cases by year. The red continuous line represents the observed annual new case detection rate between 1985 and 2012, with extrapolation to 2020 based on the trend after 2005 (red dotted line). The blue continuous line is the predicted new case detection rate based on modeling with the SIMLEP model, applying an intermediate scenario in the presence of an infant BCG immunization [7]. These trends in the last decade show a very striking feature (Fig 1, red line): a dramatic and sudden decline in new case detection of over 60% over a short period of time (2001–2005). Understanding the possible explanations for this dramatic fall is very important. One explanation is that this represents a true fall in the incidence of leprosy following reduction in transmission of *M. leprae* infection. Disease modeling work [7] has suggested that the long-term underlying trend in leprosy incidence in a good scenario including infant BCG immunization is a slow, gradual decline of around 4.4% per year. A large, sudden fall in transmission seems biologically implausible given the long and variable incubation period in leprosy and the evidence of continuing, significant rates of new cases in children [4]. A second explanation is that there was substantial overdiagnosis of leprosy prior to 2001, which has inflated the previous levels of new case detection. This may be a factor to explain the peak of new case detection between 1996 and 2001, a period of intensified case detection activities [8], such as Leprosy Elimination Campaigns (LEC) and Special Action Projects for the Elimination of Leprosy (SAPEL). However, the new case detection trends between 1985 and 1996 are remarkably stable and sustained overdiagnosis seems unlikely over this period. The third, and most probable, explanation is that the dramatic fall in new case detection is a result of a decline in leprosy activities following the declaration of elimination as a public health problem globally, and in individual countries. This decline includes reduced intensity and coverage of case detection activities, community awareness, and training in the diagnosis and treatment of leprosy often associated with the move from vertical leprosy control activities to integrated approaches. The recent rise in disability in new cases detected and the increasing delay in diagnosis reported by many countries



supports this explanation [4]. WHO, along with the Nippon Foundation, called an International Leprosy Summit in 2013 to address what they called “stagnation” in the leprosy control. This resulted in the Bangkok Declaration [9], signed by the health ministers of the major leprosy endemic countries, calling for renewed political commitment to leprosy control.

## The Implications of the Decline in New Case Detection for the Elimination of Leprosy

Fig 1 shows how the model prediction of the long-term trend in new leprosy case detection based on the observed figures before 2000 compares with the observed new case detection. The resulting difference between the expected and observed numbers of new cases of leprosy between 2000 and 2012 is approximately over 2.6 million. This number will increase to over 4 million by 2020. This analysis implies that there may be a large accumulation of people with leprosy in the community who remain undiagnosed and untreated. This assertion is supported by evidence from recent sample surveys in endemic areas detecting many as yet untreated cases in Bangladesh [10] and in India [11]. This large number of undetected cases represents a major threat to leprosy control and contributes to the increased burden of infection in the community and an increased pressure on transmission. This has major consequences for the road map for NTDs in the London Declaration [12–14], which targets “interruption of transmission” and “global elimination” of leprosy by 2020.

## Response to This Threat to Leprosy Elimination

It is vital that all involved and concerned with leprosy control appreciate this situation and recognise that the London Declaration targets of “global elimination” of leprosy and “interruption of transmission” by 2020 are likely to be unobtainable and that revised targets are needed. Major commitments and resources need to be made available without delay. While local elimination (based on new cases detected in a defined locality) of leprosy through targeted leprosy control activities as recommended by WHO is necessary in the short-term, the complete interruption of transmission at a global level will require new tools based on game-changing discoveries. A significant investment in complementary research efforts, designed to better understand the basic elements of transmission, is necessary for achieving “interruption of transmission.”

The development of collaboration with other NTD programmes represents a real opportunity to improve the coverage, quality, and cost-effectiveness of leprosy control with numerous cross-cutting opportunities in drug delivery, surveillance, training, disability prevention, and morbidity management. The commitment called for by health ministers in the Bangkok Declaration is also essential at all levels, internationally, nationally, and locally by national governments and by all agencies that support national programmes, including Governmental and non-governmental agencies, industry, and people affected by leprosy. The global introduction of post-exposure prophylaxis [15–17] is a real opportunity to re-energise leprosy control activities through increased community awareness, capacity building, and active management of contacts. The research opportunity recently launched by the Leprosy Research Initiative leads the way to develop further innovations for leprosy control, but much more support is needed for basic, as well as operational, research to develop strategies to interrupt transmission. For example, recent findings have revealed new insights into zoonotic relationships, genetic markers for host susceptibility and resistance, as well as environmental factors that continue to test our long-held notions of the ecology of *M. leprae* and leprosy. Understanding these relationships may provide the knowledge to move from management practices to strategies designed to stop transmission.

The WHO priority to promote early detection and to monitor this through measuring disability in new case detection is a vital component to evaluate enhanced initiatives designed to reduce transmission. However, addressing the gap between the incidence and case detection of leprosy requires improved strategies for case detection, new tools for early diagnosis, and major efforts to improve community awareness and capacity of health staff to diagnose and manage leprosy and its complications.

The challenge is to tackle the research gaps through novel collaborations, to improve operational collaborations with multiple players in all NTDs, and to incorporate new approaches in community engagement that would enhance public health at the community level. The leprosy world, including WHO, national governments, NGOs, the research community, and industry, together with people affected by leprosy, must respond to this situation that, if left unaddressed, could see all the past achievements in leprosy control reversed.

## References

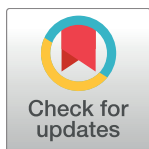
1. World Health Organization. Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and the Executive Board, vol. III, 1985–1992, 3rd ed. Geneva: WHO;1993:117–8.
2. World Health Organization. Enhanced global strategy for further reducing the disease burden due to leprosy, 2011–2015: Operational guidelines. SEA-GLP-2009.4. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2011.
3. World Health Organization. WHO Expert Committee on Leprosy, 8th Report. WHO Tech Rep Ser 2012; 968
4. World Health Organization. Global leprosy: update on the 2012 situation. Weekly Epidemiological Record No. 35, 2013, 88, 365–380 PMID: [24579461](#)
5. Declercq E. Leprosy figures: no time for self-complacency. *Lepr Rev.* 2012; 83:3–5. PMID: [22655464](#)
6. Lockwood DNJ, Shetty V, Penna GO. Hazards of setting targets to eliminate disease: lessons from the leprosy elimination campaign. *BMJ* 2014; 348:g1136 doi: [10.1136/bmj.g1136](#) PMID: [24508610](#)
7. Meima A, Smith WC, van Oortmarssen GJ, Richardus JH, Habbema JD. The future incidence of leprosy: a scenario analysis. *Bull WHO* 2004; 82:373–80 PMID: [15298228](#)
8. World Health Organization. WHO Expert Committee on Leprosy, 7th Report. WHO Tech Rep Ser 1998;874
9. International Leprosy Summit: Overcoming the remaining challenges, Bangkok, Thailand, 24–26 July 2013. Bangkok Declaration. [http://www.searo.who.int/entity/global\\_leprosy\\_programme/bangkok\\_declaration/en/](http://www.searo.who.int/entity/global_leprosy_programme/bangkok_declaration/en/)
10. Basel P, Pahan D, Moet FJ, Oskam L, Richardus JH. Leprosy incidence: six years follow-up of a population cohort in Bangladesh. *Lepr Rev* 2014; 85:158–69 PMID: [25509716](#)
11. Kumar A, Girdhar A, Chakma JK, Girdhar BK. Detection of previously undetected leprosy cases in Firozabad District (U.P.), India during 2006–2009: a short communication. *Lepr Rev.* 2013; 84:124–7. PMID: [24171237](#)
12. Uniting to combat neglected tropical diseases. London Declaration on Neglected Tropical Diseases. [http://unitingtocombatntds.org/sites/default/files/resource\\_file/london\\_declaration\\_on\\_ntds.pdf](http://unitingtocombatntds.org/sites/default/files/resource_file/london_declaration_on_ntds.pdf) Accessed 23 June 2014
13. World Health Organization. Accelerating work to overcome the global impact of Neglected Tropical Diseases: A roadmap for implementation. World Health Organisation, 2012, Geneva.
14. World Health Organization. Sustaining the drive to overcome the global impact of neglected tropical diseases. Second WHO report on neglected tropical diseases. WHO Geneva, 2013
15. Smith CS, Noordeen SK, Richardus JH Sansarricq H, Cole ST, Soares RC, et al. A strategy to halt leprosy transmission. *Lancet Infectious Diseases* 2014; 14:96–98. doi: [10.1016/S1473-3099\(13\)70365-7](#) PMID: [24457165](#)
16. Moet FJ, Pahan D, Oskam L, Richardus JH. Effectiveness of single dose rifampicin in preventing leprosy in close contacts of patients with newly diagnosed leprosy: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2008; 336:761–4. doi: [10.1136/bmj.39500.885752.BE](#) PMID: [18332051](#)
17. Reveiz L, Buendia JA, Tellez D. Chemoprophylaxis in contacts of patients with leprosy: systematic review and meta-analysis. *Pan Am J Public health* 2009; 26:341–9

# ANEXO 3

RESEARCH ARTICLE

# Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients

Gerson Oliveira Penna<sup>1\*</sup>, Samira Bühner-Sékula<sup>2\*</sup>, Lígia Regina Sansigolo Kerr<sup>3</sup>, Mariane Martins de Araújo Stefani<sup>2</sup>, Laura Cunha Rodrigues<sup>4</sup>, Marcelo Grossi de Araújo<sup>5</sup>, Andrea Machado Coelho Ramos<sup>5</sup>, Ana Regina Coelho de Andrade<sup>5</sup>, Maurício Barcelos Costa<sup>6</sup>, Patricia Sammarco Rosa<sup>7</sup>, Heitor de Sá Gonçalves<sup>8</sup>, Rossilene Cruz<sup>9</sup>, Maurício Lima Barreto<sup>10</sup>, Maria Araci de Andrade Pontes<sup>8</sup>, Maria Lúcia Fernandes Penna<sup>11</sup>



**1** Tropical Medicine Centre, University of Brasília, Brasília, and Fiocruz Brasília, Brazil, **2** Tropical Pathology and Public Health Institute, Federal University of Goiás, Goiânia, Goiás, Brazil, **3** Department of Public Health. Federal University of Ceará, Fortaleza, Ceará, Brazil, **4** Department of Infectious and Tropical Diseases. London School of Hygiene and Tropical Medicine, London England, **5** Dermatology Department, Clinical Hospital of Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil, **6** Medicine Faculty—Federal University of Goiás, Goiânia, Goiás, Brazil, **7** Lauro de Souza Lima Institute, Baurú, São Paulo, Brazil, **8** Dona Libânia Dermatology Centre, Ceará, Fortaleza, Ceará, Brazil, **9** Tropical Dermatology and Venerology Alfredo da Matta Foundation, Manaus, Amazonas, Brazil, **10** Oswaldo Cruz Foundation—Gonçalo Muniz Research Institute, Salvador, Bahia, Brazil, **11** Epidemiology and Biostatistics Department, Federal University Fluminense, Niterói, Rio de Janeiro, Brazil

**OPEN ACCESS**

**Citation:** Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. *PLoS Negl Trop Dis* 11(7): e0005725. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725>

**Editor:** Andrew S. Azman, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, UNITED STATES

**Received:** January 18, 2017

**Accepted:** June 19, 2017

**Published:** July 13, 2017

**Copyright:** © 2017 Penna et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement:** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding:** U-MDT Leprosy clinical trial – Brazil was funded by the Department of Science and Technology (DECIT) of Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Council for Research (CNPq process #403293/2005-7). US\$478,595.67 (<http://>

\* [gpenna@gpenna.net](mailto:gpenna@gpenna.net) (GOP); [samira@buhner.net](mailto:samira@buhner.net) (SBS)

## Abstract

### Background

Leprosy control is based on early diagnosis and multidrug therapy. For treatment purposes, leprosy patients can be classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), according to the number of skin lesions. Studies regarding a uniform treatment regimen (U-MDT) for all leprosy patients have been encouraged by the WHO, rendering disease classification unnecessary.

### Methodology and findings

An independent, randomized, controlled clinical trial conducted from 2007 to 2015 in Brazil, compared main outcomes (frequency of reactions, bacilloscopic index trend, disability progression and relapse rates) among MB patients treated with a uniform regimen/U-MDT (dapsone+rifampicin+clofazimine for six months) *versus* WHO regular-MDT/R-MDT (dapsone+rifampicin+clofazimine for 12 months). A total of 613 newly diagnosed, untreated MB patients with high bacterial load were included. There was no statistically significant difference in Kaplan-Meier survival function regarding reaction or disability progression among patients in the U-MDT and R-MDT groups, with more than 25% disability progression in both groups. The full mixed effects model adjusted for the bacilloscopic index average trend in

[www.cnpq.br/](http://www.cnpq.br/)). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. The authors themselves received no specific funding for this work.

**Competing interests:** The authors have declared that no competing interests exist.

time showed no statistically significant difference for the regression coefficient in both groups and for interaction variables that included treatment group.

During active follow up, four patients in U-MDT group relapsed representing a relapse rate of 2.6 per 1000 patients per year of active follow up (95% CI [0.81, 6.2] per 1000). During passive follow up three patients relapsed in U-MDT and one in R-MTD. As this period corresponds to passive follow up, sensitivity analysis estimated the relapse rate for the entire follow up period between 2.9- and 4.5 per 1000 people per year.

## Conclusion

Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide.

## Trial registration

**ClinicalTrials.gov:** [NCT00669643](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00669643)

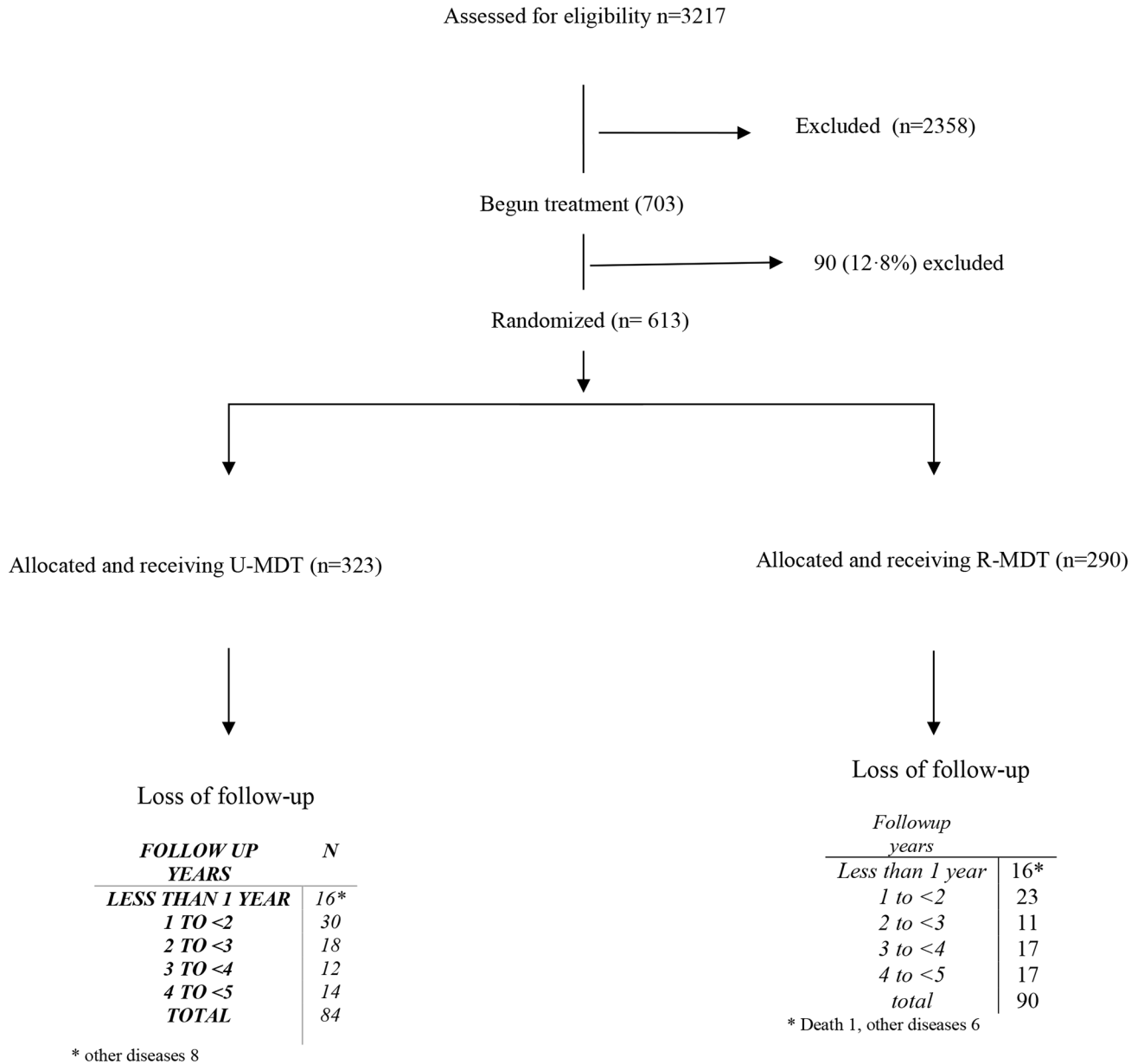
### Author summary

Since the introduction of multidrug therapy for leprosy in the 80's, different classification criteria for leprosy patients have been proposed and treatment has been progressively shortened. Currently, leprosy patients are classified into paucibacillary/PB and multibacillary/MB based on the number of skin lesions. MB patients (over 5 skin lesions) receive three drugs (rifampicin, dapsone, clofazimine) for 12 months, while PB patients (up to 5 skin lesions) receive two drugs (rifampicin, dapsone) for 6 months. We conducted a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of a uniform treatment (U-MDT) for both PB and MB leprosy patients, regardless any classification criteria. The current study includes results from: laboratory tests (bacilloscopic index/BI, serology and histopathology), clinical evaluation during a long follow-up, and uses adequate epidemiological analysis that gives robust evidence on main parameters used to evaluate the efficacy of U-MDT.

This study reports data among MB leprosy patients treated with regular/R-MDT and uniform/U-MDT regarding: (i) The frequency of leprosy reactions; (ii) BI decrease, (iii) Disability progression and (iv) Relapse. Overall, our results showed that there was no statistically significant difference in these outcomes for both treatment groups. In this sense, U-MDT can be considered as part of leprosy policy by control programs in endemic countries.

## Introduction

In 1981, the World Health Organization (WHO) recommended the use of multidrug therapy (MDT) for leprosy. Since then, the disease prevalence dropped, but the case detection rate did not decrease and currently many countries still present high detection rates [1]. According to the WHO, in 2014 more than 200.000 new leprosy cases were detected worldwide. Additionally, since the implementation of MDT in early 80's, the duration of treatment has been halved



**Fig 1. MB Patients' selection flow diagram.**

<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g001>

### (i) Frequency of leprosy reactions among MB patients

Figs 2 and 3 show the *Kaplan-Meyer* function of the survival without reaction in both treatment arms and also stratified by BI level. The *logrank test* for the survival curves showed no statistically significant difference between groups. By the 180<sup>th</sup> day (six months) of treatment, 64.14% of participants in U-MDT and 62.23% in R-MDT group were reaction-free indicating a risk ratio for at least one reaction at the period of 1.05, CI<sub>95%</sub> [0.8554–1.2968]. Regarding the number of leprosy reactions developed in each treatment group, the negative binomial model fitted to the data showed no statistically significant difference compared with the intercept only model (log likelihood ratio (LLR) test = 2.9730, df = 2, p = 0.7681). These results indicate

# ANEXO 4

Nº 225 – DOU de 24/11/17 – Seção 2 - p.39

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**PORTARIA Nº 56, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2017**

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55 do Anexo do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e considerando a Portaria SVS/MS nº 224, de 15 de julho de 2011, que regulamenta o funcionamento e os procedimentos inerentes às atividades dos Comitês Técnicos Assessores (CTA) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), resolve:

Art. 1º Fica instituído o Comitê Técnico Assessor de Hanseníase da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CTA-Hanseníase/SVS/MS), com a finalidade de assessorar a secretaria de vigilância em saúde nos aspectos técnicos e científicos necessários à vigilância epidemiológica, eliminação da hanseníase como problema de saúde pública.

Art. 2º O CTA-Hanseníase será composto pelos seguintes representantes:

I - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), que o coordenará:

a) titular: Márcio Henrique de Oliveira Garcia; e

b) suplente: Carmelita Ribeiro Filha;

II - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS):

a) titular: Danyella Kessea Travassos Torres Paiva; e

b) suplente: Nereu Henrique Mansano;

III - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS):

a) titular: Nésio Fernandes de Medeiros Junior; e

b) suplente: Kandice de Melo Falcão;

IV - Organização Pan-americana de Saúde (OPAS):

a) titular: Isabelle Roger; e

b) suplente: Vera Lúcia Gomes de Andrade;

V - Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH):

a) titular: Marco Andrey Cipriani Frade;

VI - Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD):

a) titular: Egon Luiz Rodrigues Daxbacher; e

b) suplente: Sandra Maria Barbosa Durães;

VII - Movimento de Reintegração de Pessoas Atingidas pela Hanseníase (Morhan):

a) titular: Lucimar Batista da Costa; e

b) suplente: Getúlio Ferreira de Moraes;

VIII - Centro de Dermatologia Dona Libânia:

a) titular: Heitor de Sá Gonçalves; e

b) suplente: Maria Araci de Andrade Pontes;

IX - Centro de Referência em Dermatologia Sanitária e Hanseníase do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (CREDESH):

a) titular: Isabela Maria Bernardes Goulart; e

b) suplente: Luiz Ricardo Goulart Filho;

X - Fundação de Dermatologia Tropical e Venerologia Alfredo da Matta:

a) titular: Francisco Helder Cavalcante Sousa; e

b) suplente: Silmara Navarro Peninni;

XI - Instituto Lauro de Souza Lima:

a) titular: Marcos da Cunha Lopes Virmond; e

b) suplente: Andrea de Faria Fernandes Belone;

XII - Laboratório de Hanseníase - Instituto Oswaldo Cruz - FIOCRUZ/RJ:

a) titular: Milton Ozório Moraes;

XIII - Centro de Referência da Universidade de São Paulo - USP - Ribeirão Preto:

a) titular: Marco Andrey Cipriani Frade;



XIV - Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO):

a) titular: Paulo Eduardo Neves Ferreira Velho;

XV - Associação Brasileira de Enfermagem (ABEN)

a) titular: Francisca Suely da Silva Lima; e

b) suplente: Suderlan Sabino Leandro;

XVI - Sociedade Brasileira de Fisioterapia:

a) titular: Geisa Cristina Pereira Campos; e

b) suplente: Oséas Florêncio de Moura Filho;

XVII - Netherlands Hanseniasis Relief (NHR - Brasil):

a) titular: Sidney Marcel Domingues; e

b) suplente: Christiane Santos Matos;

XVIII - American Leprosy Mission:

a) titular: Linda Faye Lehman;

XIX - Maria Aparecida de Faria Grossi;

XX - Sinésio Talhari;

XXI - Maria Lucia Fernandes Penna;

XXII - Gerson Oliveira Penna;

XXIII - Maria Leide Wand-del - Rey Oliveira e;

XXIV - Maurício Lisboa Nobre.

Art. 3º As funções dos representantes do CTA-Hanseníase não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 32, de 16 de outubro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 201, Seção 2, página 44, de 17 de outubro de 2012.

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

# ANEXO 5

## **Pauta para a primeira reunião ordinária 2017 do CTA/CGHDE**

Data: 15 de dezembro de 2017.

Horário: 09h00 às 17h00

Local: SRTVN 701, Via W 5 Norte, Lote D – Ed. PO 700 – 6º andar, 70719-040 - Brasília/DF-  
Brasil

Metodologia: Apresentações seguidas de comentários e discussões com os participantes

**1. Abertura da reunião 09:00 às 09:30**

**2. Apresentação 09:30 às 10:30**

**Resultado Ensaio Clínico U-MDT/CT-BR. Gerson Penna**

**Discussão: 10:30 às 12:00.**

**Intervalo almoço: 12:30 às 14:00**

**3. Painel: Definição de protocolo terapêutico frente ao resultado molecular de resistência bacteriana no tratamento da hanseníase. 14:00 às 15:30**

- ✓ Isabella Goulart - 45 min
- ✓ Marco Andrey – 45 min
- ✓ Maria Leide – 45 min

**Discussão: 15:30 às 17:00**

# ANEXO 6



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
COORDENAÇÃO-GERAL DE HANSENÍASE E DOENÇAS EM ELIMINAÇÃO

### **“Primeira Reunião Ordinária 2017 do Comitê Técnico Assessor de Hanseníase (CTA)”**

**Pauta:** Resultado Ensaio Clínico U-MDT/CT-BR - Gerson Penna e Painel: Definição de protocolo terapêutico frente ao resultado molecular de resistência bacteriana no tratamento da hanseníase - Isabella Goulart; Marco Andrey; Maria Leide.

**Data:** 15/12/2017 **Horário:** 9h às 17h

**Local:** SRTVN 701, lote D, Ed. PO 700, sala plenária térreo, Brasília-DF

**Metodologia:** Apresentações seguidas de comentários e discussões com os participantes

Relatoria: Manuela Castro / CGHDE.

**Abertura:** foi realizada pela Coordenadora-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE Carmelita Ribeiro Filha, e Ricardo Gadelha, diretor-substituto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis – DEVIT.

#### **Principais pontos abordados:**

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) abriu os trabalhos convidando os membros do CTA a ocuparem a mesa. Ela listou todos os titulares e suplentes do CTA, que foi composto e deliberado pela Portaria Nº 56, de 20 de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União.

Ricardo Gadelha, diretor-substituto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) falou sobre a importância do CTA e das contribuições dos maiores especialistas em hanseníase do país. Destacou a relevância de discutir o estudo sobre o Tratamento Único (U-MDT) e o Protocolo de Resistência Medicamentosa para Hanseníase. Ele ressaltou o esforço do DEVIT em trazer a hanseníase para a pauta do Ministério da Saúde e do país. Afirmou que todos os envolvidos nas discussões estão contribuindo muito e continuarão a contribuir.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) apresentou a estrutura organizacional da Coordenação-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação, que trabalha com seis doenças. Ela também apresentou a Estratégia Global para a Hanseníase, com indicadores da doença. É um documento norteador das políticas de controle da hanseníase. Carmelita destacou alguns indicadores. Mostrou, por exemplo, que em 2016 foram registradas 35 crianças com deformidades visíveis, sendo 9 casos novos com grau 2 de incapacidade física. Os estados de Mato Grosso e Tocantins apareceram como hiperendêmicos, enquanto os estados de Roraima, Maranhão e Pará possuem parâmetro muito alto de endemidade. O exame de contatos é precário em estados como Pará e Mato Grosso. Alguns resultados são positivos como a queda na taxa de detecção de casos novos de hanseníase na população em geral e em menores de 15 anos.

A curva dos casos paucibacilares também caiu bem. O percentual de cura é de 81,8%. Carmelita anunciou que será realizada uma campanha nacional para o dia Mundial contra a hanseníase com foco no sexo masculino, mais acometido pela doença.

Diante das explicações de Carmelita, Ricardo Gadelha, diretor-substituto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) afirmou que a apresentação mostra o quanto a hanseníase ainda é desafiadora. Por isso, as discussões em curso pelo Comitê Técnico Assessor de Hanseníase são importantes para que se possa avançar.

**Apresentação: Resultado do Ensaio Clínico U-MDT/CT-BR** - Gerson Penna, especialista: professor, pesquisador e médico dermatologista.

### **Principais pontos abordados:**

Gerson Penna (especialista) iniciou a apresentação em *power point* mostrando um histórico do tratamento da hanseníase no mundo. Ele explicou “que os primeiros fármacos vieram da Índia. Depois surgiu a sulfona e, por fim, a poliquimioterapia. Em 1981, a MDT chega ao Brasil. Em seguida, Penna apresentou as principais políticas de tratamento da hanseníase na OMS e no Brasil e, que a iniciativa em torno de um único esquema terapêutico (MDT-U) de 12 doses, como proposta brasileira vem desde 1997. Em 1992, estabeleceu-se a dose fixa para MB – 24 doses – adotada com observações retrospectivas e com dados dos programas de controle, sem nenhum estudo prévio controlado publicado. Em 1997, estipulou-se o esquema de 12 doses para os MB, também adotado com observações retrospectivas sem nenhum estudo prévio controlado publicado. Em 1998, empregou-se o esquema único piloto com 6 doses no Hospital Universitário de Brasília. Em 2002, o Comitê Técnico da Organização Mundial da Saúde recomendou usar o MDT-U por 6 meses em todo o mundo. Contudo, no mesmo ano, um comitê de peritos brasileiros refutou a recomendação, solicitando estudos mais robustos. Diante dessas e outras mudanças que ocorreram no Brasil e no mundo, além dos questionamentos sobre o assunto, um grupo de pesquisadores se uniu para estudar o tratamento único. O estudo, independente, foi conduzido por uma equipe em que os integrantes não apresentam conflitos de interesse. Tudo começou com um estudo piloto em Minas Gerais para testar os POPs e o Prontuário eletrônico do estudo maior.” Gerson prosseguiu a apresentação “passando por todas as 12 publicações científicas resultantes do estudo MDT-U brasileiro, que demonstram a eficácia e efetividade nos mesmos para os pacientes PB e MB. Também discorreu sobre os três estudos internacionais (China, Índia e Bangladesh) que chegam à mesma conclusão”.

Linda Lehman (American Leprosy Mission) acrescentou que todas as reações depois de 180 dias do tratamento foram levadas em consideração. Também destacou que a maioria das reações acontece precocemente.

Isabela Goulart (CREDESH) alertou que a maioria das sequelas acontece depois que o paciente recebeu alta. Falta no Brasil um acompanhamento nesse período pós-alta. Ainda questionou que não foram abordados no trabalho assuntos como ampliação de acesso e aumento da qualidade de vida. Afirmou que a recidiva, no local onde ela trabalha há 32 anos, geralmente aparece de 9 a 13 anos para pacientes que receberam 12

doses e num prazo muito maior para os que receberam 24 doses.

Gerson Penna (especialista) afirmou que a pesquisa mostra resultados iguais para tratamentos de 6 ou 12 doses, então não há por que submeter o paciente a mais tempo de tratamento.

Nereu Henrique Mansano (CONASS) afirmou que seria muito bom um sistema único de tratamento. Do ponto de vista da gestão, seis meses facilitariam o papel do Estado. Também destacou que é preciso confiar na atenção primária para o tratamento eficiente.

Milton Moraes (Fiocruz/RJ) alertou que após o tratamento o paciente não faz apenas reação, faz também clareamento da bactéria.

Gerson Penna (especialista) esclareceu que o estudo compreende todas as recidivas conhecidas até o momento do fechamento do banco de dados. Ou seja, não constam as duas recidivas que aconteceram depois, ambas em pacientes tratados dom 12 meses.

Helder Cavalcante (FUAM) afirmou que pouca coisa avançou desde 1982, quando se adotou a poliquimioterapia. Ele destacou que há situações muito graves, às vezes nem os médicos sabem o que é hanseníase. A doença continua “firme e forte”. Como diretor da Fundação, recebeu um pedido de revisão de pacientes diagnosticados com hanseníase. Um médico foi a Rorainópolis (Roraima). Lá de 7 pessoas diagnosticadas com hanseníase, apenas uma realmente estava com a doença. Em outra situação, de 51 diagnosticados, nem um estava com hanseníase. São muitas interrogações. Há dúvidas também sobre o que é recidiva, o que é reinfeção. Cavalcante concluiu que o que foi apresentado pelo doutor Gerson é inovador e colocou-se favorável a essa posição.

Maria Leide Oliveira (especialista) afirmou que é indiscutível a importância desse trabalho, mas o mesmo seria inovador há quinze anos, hoje não mais. Quando questionou médicos que atuam na área da hanseníase sobre quais são os três maiores problemas que enfrentam hoje, ninguém disse que era a duração do tratamento. A especialista também destacou que a taxa de cura para pacientes paucibacilares e multibacilares é muito parecida: para PB é de 84% e MB é de 80%. A quantidade de doses não é um problema. Maria Leide reforçou que tem pacientes que fizeram o tratamento de 12 meses e apresentaram recidiva anos depois de forma muito exuberante. Há que se pensar na capacidade do bacilo ficar latente. Há também muita gente fazendo 24 doses e, mesmo assim, apresenta recidivas. Ela concluiu que prefere ter a liberdade para escolher entre os tratamentos com 6, 12 ou 24 doses. A maioria vai fazer 6 doses, uma pequena parte vai fazer 12 e menos ainda 24 doses.

Heitor de Sá Gonçalves (Dona Libânia) defendeu que o estudo é inovador por ser o primeiro e único a apresentar resultados de recidivas em paucibacilares e multibacilares com diferentes doses. Seis meses de tratamento a mais significam muito mais efeitos adversos. Ao invés de continuar o tratamento longo de forma generalizada, é melhor reduzir e retomar apenas quando tiver recidiva. Ele posicionou-se favorável à proposta do estudo.

Sinéio Talhari (especialista) destacou que esta é a primeira vez que há um estudo sólido sobre o tratamento de seis meses, que vai eliminar a necessidade de classificação da doença (paucibacilar e multibacilar). Não há dúvida que é um trabalho inovador. O que

o preocupa em relação à doença é se falar em eliminação. O programa de controle da hanseníase praticamente acabou. O que há é um resto de programa. Não há pessoas treinadas, basta ver o fato relatado anteriormente em que de sete casos diagnosticados com hanseníase apenas um estava doente de fato. É preciso esquecer o termo eliminação e recomeçar o programa de controle.

Geísa Cristina Campos (SBF) acredita que o sistema único de seis doses é um ganho maravilhoso. Fica preocupada em preparar a rede para um tratamento com mais doses. Destacou a importância de empoderar a rede básica para dar suporte aos pacientes com hanseníase.

Isabelle Roger (OPAS) anunciou que a Organização Mundial da Saúde vai publicar em março de 2018 um documento com conclusões preliminares sobre o tratamento: os pacientes paucibacilares que se submeteram ao protocolo de 6 meses obtiveram melhora em 3 meses. Já nos pacientes multibacilares não foi evidenciada diferença entre 6 meses e 12 meses. A OMS não vai recomendar ainda a diminuição do tempo de tratamento, mas realmente não foi evidenciada diferença na redução do tempo atualmente estabelecido.

Isabela Goulart (CREDESH) defendeu que não se pode falar em dados contundentes de pesquisa com menos de cinco anos de análise dos pacientes já submetidos ao tratamento. A ciência é dialética, não se pode falar em verdade plena. A pesquisadora afirmou que está fazendo um trabalho enorme sobre recidivas e preliminarmente já constatou um percentual de 15% de recorrências. Afirmou que entre os casos de hanseníase virchowiana nenhuma cura com 6 doses. Criticou o argumento de diminuir o tratamento para 6 doses e depois tratar a recidiva e enfatizou que nunca faria isso com o próprio pai, então não faz com ninguém, é uma questão humana.

Marco Andrey Cipriani Frade (SBH e Centro de Referência USP Ribeirão Preto) afirmou que o estudo apresentado é relevante, mas é preciso buscar mais evidências. Concordou com os argumentos da dra. Isabela Goulart. Há pacientes que não respondem a 12 nem a 24 doses. O período de acompanhamento desses pacientes do estudo foi muito curto. É preciso que todos reflitam sobre os riscos de diminuir o tratamento para pacientes multibacilares. Há muita dificuldade ainda em fazer o diagnóstico e promover o tratamento adequado. Ele concluiu que vê com ressalva essa mudança.

Getúlio Ferreira de Moraes (Morhan) reforçou que a maioria dos pacientes não tem acesso à atenção básica. Falta investimento em centros de referência. Concluiu que tem medo de a mudança servir apenas para melhorar os índices de tratamentos concluídos.

Maria Aparecida de Faria Grossi (especialista) afirmou que percebe a importância e o benefício de se ter um tratamento único, mas há ressalvas. Acredita que o percentual de 72% de pacientes multibacilares é irreal, deve ser por volta de 50%. Preocupa-se com a precariedade da rede. Afirmou que em Minas Gerais a situação é muito difícil. Preocupa-se, também, com as incapacidades. Afirmou que 25% dos pacientes estão piorando. Parabenzou a todos os envolvidos no estudo, mas concluiu que não acredita que este seja o momento para mudar o tratamento. A rede não está preparada.

Paulo Eduardo Neves Ferreira Velho (Abrasco) disse que se sente inseguro em mudar o



tratamento. Preocupa-se em generalizar a conclusão da pesquisa. Um ano após a conclusão do estudo foram três recidivas. Em cinco anos, quatro e já tem mais. Preocupa-se, também, com a resistência. Concluiu que não há segurança para mudança de protocolo no momento.

Gerson Penna (especialista) respondeu que há muita dúvida mesmo sobre reinfecção e recidiva. Mas destacou e esclareceu que o colega da Abrasco se referia a um artigo cujo título “resultado preliminares” cujo banco de dados da pesquisa fechou em 2011. Logo o artigo de 2012 traz resultados apenas preliminares.

Egon Daxbacher (SBD) afirmou que o que mais o preocupa é a imunidade e não a alta carga bacilar. Se for implantar a mudança, é preciso ter um monitoramento de incapacidades, de efeitos adversos. Concluiu que a rede não está preparada para isso.

Maurício Lisboa Nobre (especialista) acredita que adotar 24 doses fica muito da decisão do médico. Ele, o médico, prefere adotar 12 doses para todos e depois acompanha o resultado. A taxa de recidiva é pequena. A recidiva pode acontecer muito além dos cinco anos, a não ser que o paciente tenha resistência medicamentosa. Nesse caso não demora a reincidir.

Maria Leide Oliveira (especialista) defendeu que não se deve prescrever 24 doses para ninguém. Alguns casos específicos precisam de mais de 12 doses. Questionou se a diminuição da quantidade de doses é urgente e se é o maior problema hoje. Na visão dela, não é. Acredita que a mudança só vai servir para que a prevalência diminua rápido, porque só é medida em quem está em tratamento. Ou seja, a eliminação será atingida logo.

Isabela Goulart (CREDESH) destacou que com 6 meses de tratamento certamente a prevalência vai cair muito e, 20 anos depois, os especialistas da reunião não estarão aqui para ver o resultado dos pacientes.

Isabelle Roger (OPAS) ressaltou que a literatura não é abundante e os critérios não são suficientes para mudar o tempo do tratamento agora.

Gerson Penna (especialista) respondeu, como estava publicado e é sabido que a imensa maioria das recidivas acontece precocemente, que a pressa, além de outras razões, guarda princípio ético, pois 6 meses são eficazes e se 12 aumentam os efeitos colaterais, minimamente não é ético prolongar o tratamento dos pacientes diante dessas evidências publicadas, salvo se há alguma publicação robusta que contradiga tais publicações.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) esclareceu que a coordenação buscou diversas publicações, inclusive internacionais. Foram encontrados alguns estudos sobre a mudança do protocolo quanto à duração do tratamento. A recidiva tardia não está relacionada ao tempo de ingestão do medicamento. É o que podemos ver na maioria dos casos. Não está se pensando na eliminação da doença ao mudar o tratamento.

Ricardo Gadelha, diretor-substituto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) esclareceu que a tomada de decisão sobre a mudança do tratamento deve ser responsável. Não há consenso. A decisão deve ser tomada,

principalmente, com base em evidências, não só na experiência. A questão está em plena discussão no Ministério, foi levada ao Secretário, que também está se debruçando sobre o assunto. Tudo o que foi discutido agora será levado em consideração, por isso a reunião está sendo gravada. A hanseníase será trazida novamente à pauta da Secretaria e do Ministério. A decisão será a melhor para os pacientes e para a Rede Pública de Saúde.

**Painel: Definição de Protocolo Terapêutico frente ao resultado molecular de resistência bacteriana no tratamento da hanseníase** – Elaine Morelo (CGHDE), Isabela Goulart (CREDESH), Marco Andrey Cipriani Frade (SBH e Centro de Referência USP Ribeirão Preto) e Maria Leide Oliveira (especialista).

### **Principais pontos abordados:**

Elaine Morelo (CGHDE) iniciou a apresentação esclarecendo que em 2008 teve início a vigilância farmacológica, concentrando-se principalmente na resistência secundária. Em 2016, houve uma reunião no Nepal cujo objetivo era discutir a criação de um sistema de vigilância sentinela. Atualmente, encontra-se em elaboração a Rede de Investigação da Resistência Medicamentosa em Hanseníase. A rede busca detectar a resistência primária e secundária aos fármacos anti-hansênicos entre os doentes. O objetivo específico é monitorar a resistência primária e secundária à rifampicina, dapsona e ofloxacina. Os critérios para seleção das unidades sentinelas são médicos treinados para a coleta de biópsia de pele, acesso aos exames de baciloscopia, local para armazenamento das amostras até o encaminhamento, fluxo de encaminhamento para o Laboratório Central do Estado (Lacen), rede de internet e computador para acessar o formulário eletrônico (FormSus). Os laboratórios de referência são ILSL, FUAM e Fiocruz. Deve ser preenchido um formulário para cada amostra colhida, com dados como identificação do paciente, da unidade de saúde, informação clínica etc., além de uma parte para preenchimento pelo Laboratório de Referência. O fluxo começa em janeiro, deve entrar no sistema em janeiro. A demanda tem aumentado.

Milton Moraes (Fiocruz/RJ) destacou que está com amostras de vários estados no laboratório, amostras em etanol 70%. Preocupa-se com a possibilidade de complexar demais o processo. No laboratório dele, há algo em torno de 1% dos pacientes que faz recidiva, bem poucos por resistência medicamentosa. A boa notícia é que o fluxo está bem estabelecido, a coleta das amostras está funcionando bem.

Helder Cavalcante (FUAM) acrescentou que no laboratório dele foram investigados 100 casos, um caso apenas fez recidiva.

Isabela Goulart (CREDESH) iniciou a apresentação falando da necessidade de novos antimicrobianos e esquemas para tratar a hanseníase. Um único esquema de duas ou três drogas é recomendado para o tratamento de todos os pacientes com hanseníase. O problema são os efeitos adversos dos antimicrobianos. É importante substituir as drogas atuais quando os efeitos colaterais inaceitáveis ou a toxicidade ocorrerem. Recidiva e falência de tratamento em pacientes multibacilares com um índice baciloscópico alto é inaceitavelmente elevado. O desconhecimento da real magnitude dos casos de recidiva, da falência e da insuficiência do tratamento vão continuar enquanto não se utilizar

exames laboratoriais para comprovação. Casos com suspeita de falência do tratamento pela PQT são os que têm maior chance de apresentar bacilo com resistência medicamentosa.

Marco Andrey Cipriani Frade (SBH e Centro de Referência USP Ribeirão Preto) afirmou que a resistência à rifampicina, dapsona e ofloxacina já é descrita na literatura. Há casos de pacientes com reações intermináveis e deletérias. O pesquisador apresentou casos e fotos de pacientes que tiveram sucesso com o uso de medicamentos alternativos: minociclina, moxifloxacina e claritromicina. Ele afirmou que a melhora clínica dos pacientes foi bastante significativa.

Maria Leide Oliveira (especialista) apresentou resultados de estudos sobre recidiva. Em Manaus, por exemplo, foram 168 recidivas de 1996 a 2013. Desse total, 15 tiveram três recidivas. Dois deles tiveram casos familiares de hanseníase virchowiana, antes das recidivas. A pesquisadora se queixou que os diagnósticos de recidivas estão muito tardios. Falou também sobre o esquema alternativo recomendado: clofazimina, ofloxacina, minociclina e claritromicina. Ela afirmou que utiliza esse esquema, com exceção da claritromicina, e funciona muito bem. A Organização Mundial da Saúde recomenda 400 mg de ofloxacina, 100 mg de minociclina e 50 mg de clofazimina, diariamente por seis meses.

Milton Moraes (Fiocruz/RJ) destacou que é preciso ser cuidadoso com os dados e aprofundar a distinção entre reação e recidiva.

Marco Andrey Cipriani Frade (SBH e Centro de Referência USP Ribeirão Preto) reclamou da falta de experiências com ensaios clínicos. Fez um pedido à coordenação para que consiga recursos para um edital que atenda essas pesquisas. Só agora, pela primeira vez, há um estudo feito aqui no Brasil cuidadoso e honesto.

Maria Leide Oliveira (especialista) destacou que em 2007 teve um edital para ensaios de dois milhões de reais.

Ricardo Gadelha, diretor-substituto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) afirmou que pode sentar com os especialistas para discutir essa pauta – os editais – e tocar projetos.

Egon Daxbacher (SBD) relatou a própria experiência, em 1997, de resgatar pacientes para tomar remédio em Belford Roxo. Afirmou que a minociclina tem problema de pigmentação. Fica uma pigmentação preta. Adicionalmente disse que era desproporcional a enorme exigência de evidência científica pela manhã, com mais de uma dúzia de artigos publicados, em relação ao assunto da tarde com pouca evidência publicada.

Maria Leide Oliveira (especialista) afirmou que se tiver minociclina já ajuda muito.

Helder Cavalcante (FUAM) ressaltou que todos almejam muito novas drogas. Relatou que no Amazonas eles conseguiram 100% de adesão para os exames de escolares.

Isabelle Roger (OPAS) explicou que na OMS não há acordo para medicamentos de

segunda linha, mas o acordo tem que ser renovado logo.

Maria Leide Oliveira (especialista) comprometeu-se a divulgar mais editais.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) falou sobre a importância de se discutir o protocolo terapêutico da resistência porque há centros fazendo vários protocolos. O ideal é ter um protocolo único. Provavelmente em março a Organização Mundial da Saúde vai publicar novo protocolo, e o ideal é aguardar essa publicação. Carmelita espera que em 2018 haja mais encontros do Comitê Técnico Assessor da Hanseníase. Destacou que 2017 foi um ano de muito trabalho para a equipe da CGHDE e que foi possível avançar muito. Informou que no início do ano haverá reunião dos grupos específicos para ampliar essas discussões, grupos como o Saúde na Família. Concluiu que o secretário é sensível à causa da hanseníase.

Marco Andrey Cipriani Frade (SBH e Centro de Referência USP Ribeirão Preto) cumprimentou Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) por um ano à frente da coordenação e ressaltou que este foi um ano dinâmico, de muito trabalho.

Ricardo Gadelha, diretor-substituto do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) finalizou a reunião afirmando que este foi um dia muito intenso de discussões. O ano está sendo fechado com “chave de ouro”. Destacou que 2018 será um ano de muito trabalho. Uma das propostas é separar a coordenação da hanseníase das outras doenças negligenciadas, com o objetivo de dar mais visibilidade e conseguir mais recursos. Concluiu que todos podem contar com o DEVIT.

Brasília, 19 de janeiro de 2018.

Em anexo lista de participantes.

**Secretaria de  
Vigilância em Saúde**



**PRIMEIRA REUNIÃO DO CAT DE HANSENÍASE  
DIA 15/12/2017 - HANSENÍASE**

Nº	PARTICIPANTES	ASSINATURA
1	Carmelita Ribeiro Filha	Carmelita Ribeiro Filha
2	Christiane Santos Matos	Christiane Santos Matos
3	Danyella Kessea Travassos Torres	Danyella Kessea Travassos Torres
4	Egon Luiz Rodrigues Daxbacher	Egon Luiz Rodrigues Daxbacher
5	Elaine da Ros	Elaine da Ros
6	Elaine Faria Morelo	Elaine Faria Morelo
7	Elaine Silva Nascimento Andrade	Elaine Silva Nascimento Andrade
8	Estefania Caires de Almeida	Estefania Caires de Almeida
9	Francisca Sueli da Silva Lima	Francisca Sueli da Silva Lima
10	Francisco Helder Cavalcante Sousa	Francisco Helder Cavalcante Sousa
11	Geisa Cristina Pererira Campos	Geisa Cristina Pererira Campos
12	Gerson Oliveira Penna	Gerson Oliveira Penna
13	Getulio Ferreira de Moraes	Getulio Ferreira de Moraes
14	Heitor de Sá Gonçalves	Heitor de Sá Gonçalves
15	Isabela Maria Bernardes Goulart	Isabela Maria Bernardes Goulart
16	Isabelle Roger	Isabelle Roger
17	Jeann Marie da Rocha Marcelino	Jeann Marie da Rocha Marcelino
18	Jurema Gueirierri	Jurema Gueirierri
19	Kandice de Melo Falcão	Kandice de Melo Falcão
20	Karina da Silva Fiorillo	Karina da Silva Fiorillo
21	Linda Faye Lehman	Linda Faye Lehman
22	Lorena Brito Evangelista	Lorena Brito Evangelista
23	Luciane da Silva Lima	Luciane da Silva Lima
24	Magda Levantezi	Magda Levantezi
25	Marco Andrey Cipriani Frade	Marco Andrey Cipriani Frade
26	Marcos da Cunha Lopes Virmond	Marcos da Cunha Lopes Virmond
27	Maria Aparecida de Faria Grossi	Maria Aparecida de Faria Grossi
28	Maria Leide Wand-Del-Rei de Oliveira	Maria Leide Wand-Del-Rei de Oliveira
29	Mauricio Lisboa Nobre	Mauricio Lisboa Nobre
30	Milton Ozorio Moraes	Milton Ozorio Moraes
31	Paulo Eduardo Ferreira Velho	Paulo Eduardo Ferreira Velho
32	Ricardo Gadelha de Abreu	Ricardo Gadelha de Abreu
33	Sinésio Talhari	Sinésio Talhari
34	Soraya Machado de Jesus	Soraya Machado de Jesus
35	Tricia Anita Arruda da Mota	Tricia Anita Arruda da Mota

36 Sra P.S. Ferreira

37. Maria Drauci Pontes

Tricia Anita Arruda da Mota

# ANEXO 7





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
COORDENAÇÃO-GERAL DE HANSENÍASE E DOENÇAS EM ELIMINAÇÃO

## **Primeira Reunião Ordinária de 2018 do Comitê Técnico Assessor de Hanseníase (CTA)**

**Reunião realizada em 18/04/2018**

**Horário: 9h às 17h**

**Local: SRTVN 701 lote D Ed. PO 700 CGHDE Brasília-DF**

**Objetivo:** Apresentar as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da Hanseníase e a operacionalização da implantação do protocolo de tratamento único.

**Metodologia:** Apresentação seguida de comentários e discussões com os participantes

Relatoria: Manuela Castro / CGHDE; Trícia Mota/ CGHDE

- **Abertura** – Carmelita Ribeiro Filha, Coordenadora-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE; Ricardo Gadelha, Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis – DEVIT e Osnei Okumoto, Secretário de Vigilância em Saúde – SVS.

### **Principais pontos abordados:**

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) abriu os trabalhos agradecendo a presença de todos e falando da importância da reunião. Em seguida, Ricardo Gadelha (DEVIT) também agradeceu a todos pela participação nesse momento histórico. Ele falou sobre o desejo de se avançar nas novas diretrizes da hanseníase. Destacou que houve uma ampla discussão desde a última reunião do CTA, em dezembro de 2017, e que a decisão sobre o tratamento único não é só do Ministério da Saúde, é conjunta.

Osnei Okumoto (SVS) afirmou que houve um esforço para se entender bem os estudos que foram apresentados sobre o tratamento único, que houve interação com a equipe técnica e ampla discussão. Ele destacou que apoia as decisões tomadas no âmbito da SVS.

Isabelle Roger (OPAS) esclareceu que o tema em discussão foi debatido na Opas no Brasil e em Washington. A entidade tem uma posição única. A Opas apresenta recomendações, mas os países são soberanos para segui-las ou não.



- **Apresentação: Etapas para implantação do tratamento único para Hanseníase (MDT-U)** – Carmelita Ribeiro Filha, Coordenadora-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE.

### **Principais pontos abordados período da manhã:**

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) apresentou as etapas para implantação do tratamento único, com o cronograma de atividades. As etapas incluem: atualização da ficha do Sinan; reunião com a CONITEC; revisão e publicação das Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da Hanseníase; revisão e publicação do caderno de análise dos indicadores de hanseníase; elaboração e/ou atualização de materiais de informação, educação e comunicação, como exemplo o EAD-Hanseníase na Atenção Básica; e fortalecimento da rede laboratorial para hanseníase. Também será elaborado um protocolo de manejo dos eventos pós-alta.

- **Discussões**

Nésio Fernandes (CONASEMS) defendeu que é preciso haver mudanças, pois quando algo não se modifica criam-se dogmas inalteráveis. Entretanto, mudanças precisam ser bem discutidas. A posição do CONASEMS é de que é preciso ter cautela e que agora não é o momento de alterar o tratamento. Aprovação sem consenso vai levar à implantação de diversos tratamentos distintos. Ele acredita que é preciso apostar na Atenção Primária. Finalizou afirmando ter medo de começar o tratamento único e ver vários pacientes com sequelas depois da mudança.

Cláudio Salgado (SBH) explicou que a Sociedade Brasileira de Hansenologia tomou uma posição bastante clara sobre a questão e inclusive divulgou uma carta aberta ao CTA para que haja mais discussão. Ele argumenta que a mudança tem como base um único estudo e é preciso muito mais dados do que os disponíveis para a tomada de decisão. Cláudio Salgado questiona: quem não gostaria de tratar em menos tempo? Todo mundo, ele responde, mas primeiro é preciso ter monitoramento de resistência, estrutura na Atenção Básica e novos medicamentos. Ele acredita que é uma irresponsabilidade enorme a implantação do tratamento único agora. O CTA se reuniu em dezembro para discutir a questão, mas não chegou a uma conclusão. Não houve nem ata da reunião anterior e, agora, nesta segunda reunião, já é a implantação do MDT-U. Outro problema é que os centros de referência precisam ser ouvidos também. Por fim, pede que a carta aberta da SBH esteja na ata.

Neste momento, vários participantes questionaram o fato de não terem recebido a carta aberta da SBH, que o documento não foi entregue em mãos, estava apenas na internet, circulando pelas redes sociais. Em seguida, houve a distribuição da carta impressa.

Sinésio Talhari (especialista) afirmou que está aqui para discutir ciência e não para discutir rede social. A reunião anterior foi gravada. Todos que estão aqui conhecem bem o trabalho em campo. Ele lembrou que nos anos 80 participou da implantação do esquema multidrogas e, na ocasião, foi muito criticado. Em nenhuma mudança de esquema terapêutico houve consenso. Esta é a primeira vez que o Brasil faz uma

mudança baseada numa pesquisa realizada no próprio país. Finalizou dizendo que ninguém aqui tem outro trabalho que prove que o estudo do MDT-U não é bem feito. Nem mesmo um trabalho internacional é capaz de provar isso.

Maria Lúcia Penna (especialista) relatou sua experiência com a mudança de tratamento da tuberculose. Ela afirmou que participou da implantação do tratamento de curta duração para a doença. O novo esquema na época foi muito criticado. Existiam países que tratavam a tuberculose por até cinco anos. Não houve discussão científica sobre esse assunto na ocasião.

Gerson Penna (especialista) parabenizou o Ministério da Saúde pela decisão de implantar o tratamento único. Em relação à apresentação sobre “Etapas para implantação do tratamento único para Hanseníase”, ele destacou o cuidado que se deve ter e a dificuldade de se conceituar os contatos sociais. Falou sobre a discussão na Bahia a respeito do conceito de contato social, a preocupação em chamar alguém que é contato no ambiente de trabalho e a pessoa sofrer com o estigma. Pediu licença para fazer reparos na carta aberta da SBH: afirmou que, ao contrário do que diz o documento, hoje existem 16 estudos publicados sobre o tratamento único, não são só estudos brasileiros. Ele finalizou ressaltando que nunca esteve tão seguro sobre a importância da mudança para o tratamento único.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) esclareceu que houve muita discussão sobre o conceito de contato social. No caso do ambiente de trabalho, o chamamento do contato deve ser feito com cautela e é necessário ter o aceite do paciente.

Isabela Goulart (CREDESH) afirmou ter apresentado, na última reunião do CTA, estudo de 570 casos de pacientes entre 2015 e 2017. Ela comprovou que os casos de hanseníase virchowiana não respondem se não matar toda a carga bacilar, eles não curam com doze doses. O bacilo costuma desaparecer e depois reaparece. É muito séria a questão da resistência. Dos pacientes que acompanha, 15% estão com recidiva. Ela ressaltou que, de consciência tranquila, afirma que esse esquema de tratamento único não cura. O consenso deve ser construído e não vir de cima para baixo. Destacou ainda que a maioria dos trabalhos que Gerson Penna (Fiocruz) citou tem origem no mesmo estudo.

Heitor Gonçalves (Dona Libânia) explicou que há anos todos reclamam do esquema de tratamento atual, que realmente não é o ideal. Seria importante buscar outras drogas. É normal que os profissionais tenham medo de mudanças, mas não há por que temer o aumento da resistência, o resultado que se tem com doze meses vai ter com seis meses também. E não vai haver diferença em relação à incapacidade física. Um tratamento muito longo, de cinco anos, vai criar mais resistência. Economia em saúde não diz respeito apenas a dinheiro, mas também a recursos humanos. Finalizou dizendo que apresentar trabalho não é o mesmo que publicar.

Maria Leide Oliveira (especialista) afirmou estar muito insatisfeita porque ver a desconstrução do SUS. Ela implantou a redução do tratamento para doze doses, mas agora não tem como mudar o tratamento sem fortalecimento do SUS. Se o gestor pode economizar é melhor, mas o momento e a prioridade que está sendo dada ao tratamento único agora são questionáveis. A forma de implantar essa mudança e o momento político são ruins. Estendeu-se a definição de contato, mas ninguém sabe como fazer isso. Tem que se discutir também a forma de acompanhamento do paciente pós-alta. Ela

afirmou que precisa de flexibilidade porque tem paciente que necessita de doze doses, mas a grande maioria vai responder bem a seis doses.

Maurício Lisboa Nobre (especialista) destacou que dois pontos da fala de Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) minimizam as preocupações apresentadas até o momento. Um é o período de acompanhamento do paciente. Outro é a decisão do médico de depois de seis meses de tratamento estender a medicação por mais seis meses. O que vai acontecer a curto prazo é que muita gente vai continuar com doze doses. Ele acredita que a maioria dos pacientes vai se beneficiar com a mudança porque muitos que são classificados como multibacilares não os são na realidade.

Euzenir Sarno (especialista) concordou inteiramente com o doutor Nésio Fernandes (CONASEMS). Destacou que a mudança para doze doses foi extremamente discutida nas bases antes de acontecer. Ela mesma participou de várias reuniões. A especialista não questiona a pesquisa sobre tratamento único, o que a preocupa hoje é o paciente paucibacilar.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) esclareceu que esta reunião foi dividida em duas partes. À tarde haverá a discussão do pós-alta e posteriormente será discutido o protocolo de resistência e continuação do pós-alta.

Sinésio Talhari (especialista) defendeu que o médico tenha liberdade para fazer mais de seis doses, mas nesse caso terá de preencher uma ficha justificando o porquê do aumento no tratamento.

Ricardo Gadelha (DEVIT) esclareceu que todas as decisões são tomadas com base em evidências. O secretário Adeilson Cavalcante (SVS) pediu para aprofundar o estudo sobre tratamento único internamente. Destacou que está aqui porque acredita no SUS. A proposta era levar a questão do tratamento único ao GTVS antes, mas o secretário Adeilson Cavalcante (SVS) solicitou trazer novamente ao CTA porque não houve consenso na última reunião. A decisão não é imatura. Foi discutida internamente com todos os fóruns.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) relatou uma conversa que teve durante a reunião regional dos diretores dos programas nacionais dos países da América Latina e Caribe, com representantes da OMS sobre a mudança para o tratamento único no Brasil. O assunto foi como ficará a questão dos medicamentos para a hanseníase, que são doados pela OMS, com a mudança para o MDT-U. Em um primeiro momento Carmelita ouviu que os laboratórios não estão preparados para uma solicitação maior de multibacilar. Contudo, o Brasil não terá esse aumento de medicamento de multibacilar. Carmelita também destacou que ouviu dos representantes da OMS a não garantia de medicamentos a quem não segue as diretrizes da OMS, mas foi tranquilizada ao ouvir que o Brasil tem expertise para tomar essa decisão (tratamento único).

Isabelle Roger (OPAS) reforçou que a posição da OPAS é a de respeitar a decisão dos países, mas estes devem deixar toda a informação sobre suas decisões acessíveis. Tanto a Opas quanto a OMS querem apoiar a decisão do Brasil. Ressalta que os medicamentos são distribuídos pela OMS, não pela OPAS, e que a organização não foi informada oficialmente sobre a mudança.

Ricardo Gadelha (DEVIT) reforçou que foi feita consulta à OMS sobre a entrega dos medicamentos de hanseníase.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) afirmou se sentir tranquila depois da conversa com os representantes da OMS.

Nésio Fernandes (CONASEMS) questionou que a reunião do CTA não estava acontecendo conforme a portaria que estabelece as regras para essa reunião.

Egon Daxbacher (SBD) afirmou que quando os médicos vão a campo com uma mudança ficam com medo, é natural, há impactos depois de uma decisão. O pós-alta tem que ser muito bem discutido. Não se deve polarizar essa discussão. Os argumentos têm de ser científicos.

Andrea Belone (Lauro de Souza Lima) falou sobre um estudo, que ela ainda vai publicar, com 131 pacientes com carga bacilar alta. Mais de 50% deles, 68 pacientes, apresentaram bacilo viável após doze doses. Ela afirma que não dá para “pagar pra ver”. Se o paciente já começou com uma carga bacilar alta, recomenda-se iniciar o tratamento com doze doses.

Marco Andrey Cipriani Frade (Centro de Referência USP Ribeirão Preto) preocupa-se com a mudança. Paucibacilar ainda incapacita. As evidências não são só baseadas em publicações, a expertise também deve ser levada em consideração.

Getúlio Ferreira de Moraes (Morhan) questiona se agora é o momento para o MDT-U. Ele disse que no Morhan não há consenso sobre a questão. O movimento preparou uma carta de recomendações para essa mudança. A carta pede, entre outras coisas, medidas protetivas para os pacientes, capacitação dos profissionais, incentivo aos estudos sobre o assunto, fortalecimento dos centros de referência e preparação de material informativo. Getúlio também destacou que os centros de referência foram desmontados em Minas Gerais. Estão longe da Atenção Básica e sem estrutura.

Nésio Fernandes (CONASEMS) defendeu que não dá para pensar em economia com uma doença negligenciada. É necessário um aporte econômico significativo. É preciso que a doença seja colocada como prioridade. Ele pede cautela, pois a mudança está acontecendo de forma atropelada.

Ricardo Gadelha (DEVIT) esclareceu que a questão da economia não foi levada em consideração na hora de decidir pelo tratamento único.

Geisa Cristina Campos (SBF) defendeu que há tudo para fazer essa mudança. Há equipe e saúde pública para isso. Ela tem uma preocupação imensa com as incapacidades. Reforçou a importância do cuidado com o paciente pós-alta.

FIM DA MANHÃ

**Principais pontos abordados período da tarde:**

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) a proposta da tarde é ouvi-los sobre a vigilância pós – alta. A coordenação geral não tem um protocolo para vigilância pós-alta e que essa seria uma primeira reunião para iniciar a construção. Foi realizado um resgate dos documentos junto coma Dra Vera Andrade, entre eles o EOSQT e que muitos devem se lembrar. E nessa construção do protocolo, quem seria acompanhado nesse pós-alta? Todos? Há necessidade de fortalecer a rede laboratorial. Se o Brasil está sendo o primeiro a instituir o novo esquema de tratamento, precisamos trazer a evidência de que está dando certo ou não. Sem dúvida é necessário o fomento à pesquisa para esse tema.

Maria Leide (especialista) perguntou se foi apresentada a ficha de acompanhamento de eventos pós-alta que já existia. Ver o que já existia na ficha e complementar o que for necessário. Relatou ainda a fala de um paciente, que depois que se tem alta não tem como mais voltar a ser atendido e que em muitos lugares a grande rotatividade deixa de acompanhar. É um ganho enorme fazer o protocolo pois dar continuidade da atenção. Se conseguirmos implantar isso, iremos trabalhar com autocuidado e trabalhar com a atenção qualificada. No último comitê de expert, a pessoa que estava com a palavra na reunião, falou do indicador da coorte do grau 2 de incapacidade física não ser apenas no início nem no fim do tratamento, mas ser também após alta. Foram citados trabalhos, teses da Ana Sales, nenhum tratamento interferiu na evolução da incapacidade física.

Euzenir Sarno (especialista) destacou que seria bom discutir em cima da ficha.

Maria Lúcia Penna (especialista) destacou que o paciente tem os mesmos direitos que os dos demais agravos como, por exemplo, o da AIDS e que é muito importante o retorno da baciloscopia como atenção integral e não ao bacilo. O avanço no sentido de integrar a questão das manifestações pós-alta medicamentosa. Isso deve ficar na estrutura da atenção primária

Gerson Penna (especialista) a importância da retomada do estudo de coorte entre Ministério da Saúde e Centros de Referência que possam avaliar o paciente com as mesmas variáveis. Lembrar que quando se abriu para a rede toda não conseguiu ser tão enfático na educação em saúde. O paciente é uma demanda espontânea na maioria das vezes e são raros os estados com busca ativa. Ele chega sozinho, fica pelo menos 6 meses dentro da UBS. Essa responsabilidade de vínculo onde em qualquer manifestação o serviço orienta o retorno deve ser enfatizada na capacitação de forma que, para qualquer intercorrência pós-alta, ele possa ter acesso aos serviços de saúde. É importante que o MS discuta com os centros de referência o protocolo dos estudos de coorte, que possam avaliar os pacientes com as mesmas variáveis. Se não tiver um protocolo padronizado como já houve, não vamos ter condição de novo de estabelecer comparabilidade e, sobretudo monitorar para onde está indo a endemia no país.

Sinéio Talhari (especialista) em relação ao acompanhamento do paciente nunca mudou nada, os pacientes continuaram abandonados no pós-alta. Não significa que não se façam esforços para melhorar a atenção no pós-alta, mas desde a implantação multidroga até hoje, o que tem de deformidade no pós-alta é enorme. A hanseníase não é um diagnóstico simples. Quantas pessoas sabem qual nervo olhar, quantos nervos são palpados erroneamente. Não existem supervisões, o médico é teoricamente treinado, coloca na rede e põe ele para atender. Acharam até um nervo braquial espessado. O que está acontecendo com as pessoas que estão sendo treinadas? Os treinamentos são muito ruins. Temos que avaliar o que as pessoas estão aprendendo nos treinamentos.

Pensarmos em centros de referencia onde se treine para valer. Uma pessoa que é treinada e não tem a menor noção de doenças dermatológicas básicas não vai fazer diagnostico precoce nunca. Não é tão simples o diagnóstico e não tem laboratório na grande maioria dos lugares e médico realmente capacitado para ajudar. Preocupação com recidivas. Vai ter recidiva que não vai acabar mais. É elaborar um protocolo bem elaborado onde quem der o diagnostico de recidiva tem que escrever, porque ele reintroduziu o tratamento e sempre que possível, o centro de referência seja consultado. O que tem de recidiva no projeto que foi desenvolvido para o MDT-U? Não passou de 7 ou 8 ao longo de seis anos. A outra preocupação, repensar os treinamentos. Estamos rodando em círculos. Citado trabalho com 38 mil escolares com dados exatamente iguais ao que foi feito com esse público na década de 80. Mudou esquema, melhorou esquema, mas não chegamos a lugar nenhum, não fazemos diagnóstico precoce.

Helder (FUAM) relatou que o programa de telemedicina continua fornecendo treinamento e consultoria clínica. Discute terapêutica e tratamento e preocupa com exames de contatos. Precisa de mais capacitações e de novas drogas para o tratamento de hanseníase. Nosso exame de contatos é frágil, qual a media de contatos por caso índice? 05. Tem um programa que quer dar medicamento para 100 contatos. Quantos municípios foram supervisionados? Não estamos indo atrás, ir atrás das comunidades onde estão os focos da doença. Não temos novas drogas. Laboratório é uma penúria, vai para as Unidades Básicas, vai para o interior. O que foi proposto tem embasamento científico. Educação à distancia, exames de escolares têm que acontecer. Verificar se está tendo eficácia na metodologia do exame de escolares.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) solicita aos participantes que concentrem no tempo de trabalho para otimizar as discussões para o acompanhamento pós alta.

Dr Helder (FUAM) destaca que precisa definir o protocolo pós-alta e definir supervisões das coordenações regionais e estaduais.

Kandice (CONASEMS) destacou que o município têm uma cobertura muito baixa nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e que é importante ter os Centros de Referências e que se faz necessário capacitar os profissionais das UBS. Deve ter um olhar voltado para a atenção básica, aumentando a cobertura de atendimento. Capacitação dos profissionais, como chegar a eles, fazer o correto treinamento dos profissionais. Tem que ser implantada em rede. Responsabilizar o estado. Os centros de referência precisam estar na rede senão o secretário municipal ficará sobrecarregado. 80% dos municípios têm menos de 20 mil habitantes, são pequenos, a maioria tem 1000 a 1500 habitantes e não tem nem laboratório e todos têm quase todos têm hanseníase. Estamos com subnotificação, com certeza. Os profissionais saem das universidades despreparadas, não só o médico seja capacitado, mas o dentista, o enfermeiro, o ACS que está indo visitar precisam ser preparados. A telemedicina tem em pouquíssimos municípios. Tem lugares no norte que são 12 horas pelos rios para chegar e o paciente irá ter dificuldade de chegar ao centro de referência. Então precisa capacitar a equipe da UBS, dar condições aos municípios que estão estourados financeiramente, estado nem sempre apoia os municípios, o recurso a vigilância é baixo, o maior é da atenção básica. Ter o olhar voltado para a AB, em primeiro lugar.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) relata que deve voltar para a realidade onde a porta de entrada do paciente é a Atenção básica e pensar em conjunto o que o município pode



fazer enquanto vigilância pós-alta. Como podemos fazer a vigilância pós-alta?

Dr Helder (FUAM) sugere que cada centro de referência encaminhe um modelo de vigilância pós-alta.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) estamos falando que em muitas situações a referência municipal é às vezes um profissional na AB que tem mais interesse na hanseníase. Para esse município, unidade, profissional o que ele pode fazer qual o limite que dar conta de atender e para onde encaminhar. Precisamos que se discuta aqui como poderá ser o desenho do pós-alta.

Nésio Fernandes (CONASEMS) relata que precisa incluir códigos no prontuário eletrônico que possibilite o cruzamento com o cartão do SUS e outros. Que a metodologia não é adequada e sugere o modelo Delphi para coordenar os consensos. Os municípios do país têm prontuário eletrônico, mas não temos códigos específicos para hanseníase no e-SUS no que diz respeito aos procedimentos, cuidado prolongado dos pacientes com hanseníase que é voltado para a assistência hospitalar - se há naquela casa pessoa com hanseníase, sim ou não. Incluir códigos de comunicante de caso de hanseníase avaliado anualmente (primeiro ano, segundo ano etc). Cruzar cartão SUS, avaliação simplificada com grau de incapacidade, se quiser ser detalhista. Código para administração supervisionadas de medicamentos tem para TB, tem para administração de penicilina na sífilis, mas não tem para hanseníase. Temos uma ferramenta poderosa que já está em ampla maioria dos municípios brasileiros - Tem alguma coisa a ver com isso que é o código 58 - O fundamental dos códigos é o instrumento de vigilância epidemiológica campo aplicado a Atenção Primária. Quantos pacientes eu tenho no território que foram avaliados, por exemplo. O código para autocuidado apoiado (grupos). Essa avaliação é para o território. A semiologia e a propedêutica são suficientes para na ampla maioria dos casos fecharem diagnóstico de hanseníase. Se for diferente teremos que retroceder e montar uma estrutura de primeiro mundo. O que não pode haver é uma hipervalorização dos exames complementares. O diagnóstico é clínico com base em portarias que o MS tem apresentado. Fecha o diagnóstico, notifica. Há obrigatoriedade de fazer baciloscopia, o PCR, para todo mundo? Pode estabelecer um ponto amostral de casos de municípios em regiões de saúde. Começar a trabalhar com conceito de região de saúde. Reforçar que o diagnóstico é clínico e é autoridade do médico, por isso precisam ser capacitados e empoderados para o diagnóstico com segurança. Deve-se reforçar a autoridade do médico, o diagnóstico é um ato médico, fazer com segurança. Quantos casos são tratados como outras condições de saúde? Isso gera polêmica. Precisamos ser muito éticos. Proposta é de que essa não é a metodologia adequada para construir o documento que queremos construir. Sugiro metodologia Delphi que já foi utilizada em outros momentos pelo MS (a título de contextualização, para entendimento dessa fala, anexo a este relato seguem slides da USP sobre essa metodologia), trazer uma especialista em método de construção de diretrizes para coordenar a construção desses conceitos, que possam constituir uma coordenação específica para elaborar com autoridade epidemiológica e com consenso. O protocolo de Diretrizes da hanseníase já está em discussão - Vamos levar o tema MDT-U para o protocolo. Estamos discutindo tratamento, importância da referência, tudo o que são componentes das referências de protocolo clínico, o debate do CTA está fazendo.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) explicou que o protocolo da hanseníase já está sendo revisto no âmbito da CGHDE.



Nésio Fernandes (CONASEMS) leu a portaria sobre a criação dos CTAs e relata sobre o conflito de interesses que podem estar ocorrendo no CTA – hanseníase.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) destaca que não cabe discutir o protocolo para hanseníase. A proposta pela manhã era MDT – U e no período da tarde, vigilância pós-alta. Já existe a discussão do protocolo e não cabe ao CTA. O tema é MDT-U. E não se está propondo que o grupo elabore um documento, mas oportunizando as diferentes experiências, seja de pesquisa, seja de referência nacional, seja de sociedade, de sugestão para contribuir com as discussões em relação ao pós-alta.

Dra Euzenir (especialista) relata que não tem serviço que continua tudo igual há 20 anos.

Dra Maria Leide (especialista) esclareceu que a ficha de eventos pós-alta hoje se chama ficha de investigação de suspeita de recidiva.

Olavo (DAB) informou que toda equipe de Atenção Básica tem obrigação de fazer busca ativa, acompanhamento e que tem que ver como está estruturada a ponta. Informa que irão fazer um curso de doenças negligenciáveis no país inteiro e a hanseníase estará nesse conjunto. Estão disponíveis 10 mil vagas para nível superior e 90 mil vagas para agentes comunitários. O e-SUS afere a saúde do cidadão e podemos completar com os códigos. Precisamos ter clareza em relação a isso, as ações de vigilância estão no sistema, às ações de atenção estão no sistema e muitas vezes as equipes não dialogam com esses sistemas. A equipe tem que estar modulada. O município pode ter minimamente uma equipe de AB e uma equipe de NASF.

Danyella (CONASS) relata da força tarefa para capacitar profissionais e sugeriu um piloto em um estado ou município para implantar o protocolo MDT – U. Utilizar planos regionais, estaduais, ou seja, seria a proposta de um piloto, de região de saúde, estado, município, e não colocar de vez em todo o país. Outra proposta também em relação às regiões de saúde, temos feito planos municipais, organização da rede, temos pacientes há 4 anos fazendo uso da PQT. Uso de planos municipais e propondo planos regionais, com laboratório responsável por fazer baciloscopia, biópsia. Em síntese: piloto e planos municipais.

Dra Isabelle Roger (OPAS) questionou por quanto tempo seria a vigilância pós-alta? Seria mantido por quanto tempo? Seria permanente no sistema, seria um período piloto?

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) lembrou que foi feita discussão com a AB e abordou sobre o e-SUS para hanseníase. Por exemplo, ter mais informações da hanseníase no sistema, ter o filtro, quem recebeu alta e retornou ao serviço, foi discutido isso com Olavo, com a AB.

Dra Isabelle Roger (OPAS) Com a mudança de tratamento as preocupações são duas: recidivas e reações hansênicas (aumento de ambas), mas precisa ter um plano de avaliação dos indicadores. Ter um plano de resposta, se achar achados inabituais ter uma resposta para esses municípios.

Olavo (DAB) explicou que no e-SUS, os procedimentos se encontram no nível

municipal, não temos como acessar no nível federal. Identificamos algumas doenças no Brasil e a hanseníase está lá, mas no momento em que se está fazendo anamnese identificou que o paciente tem hanseníase constará no e-SUS. Porém a parte dos procedimentos, em relação à alta, cura, pode estar organizada com sinalizadores, marcadores a partir de códigos específicos. Isso pode estar em conjunto articulado dentro do sistema. É preciso ter clareza do que pretendemos aqui.

Geisa (SBF) Pensando na vigilância pós-alta e lembrando-se da fala da colega do CONASS, fragilidade da atenção onde não há médico lembrou-me da portaria 594, quando faz levantamento dos municípios e quais serviços eles têm. Sugiro que sejam acompanhados os pacientes com grau diferente de zero, paciente que apresente reação durante o esquema e até 2 anos pós alta.

Getúlio (MORHAN) lembrou texto de 1936, de Guimarães Rosa sobre paciente com hanseníase no trem e o alívio da saída do paciente e em 1994, Bacural fala que hanseníase e pobreza são irmãs gêmeas e que rodou o Brasil procurando saúde e as pessoas só olhavam bacilo, pés e mãos e que depois 20 anos as pessoas evoluíram, passaram a enxergar olhos, bacilos, pés e mãos. Precisamos discutir no pós-alta a visão integral do pós-alta, não adiante apenas a visão biológica e ver a realidade da ponta, tratar a pessoa. Ter política transversal em todas as políticas do MS, do governo, repetir no nível estadual, no nível municipal. Vai tentar fazer na palmilha na atenção básica, um calçado, não vai fazer. Um ser que está dentro de uma realidade social perversa. Não vamos acreditar que só aquela equipe heroicamente vai resolver o problema da saúde. 20, 30 anos depois eu que acompanho pacientes que tiveram hanseníase há muito tempo tá tudo amputado, nosso ambulatório está amputando todos os dias. Que pós-alta que eu dei para esse paciente? Que futuro que eu dei para esse paciente? O INSS está cortando aposentadoria desses pacientes. Alguém consegue marcar um neurologista para fazer um relatório, se eu precisar fazer uma neurolise eu não consigo em Minas Gerais, na grande BH. Tem que se discutir realidade lá na ponta, tratou o micróbio ótimo, mas temos que tratar as pessoas. Qual é a política que temos para tratar pessoas, se não for uma política transversal vamos continuar daqui a 20, 30 anos tendo um mundo de pessoas sequeladas e a hanseníase não vai diminuir nesse país.

Dr Sinésio (especialista) destacou a importância de resgatar o programa de controle da hanseníase. Essa questão da política transversal é discutida desde a primeira reunião. O que nós fizemos até hoje para mudar isso? Estamos num país que é cada vez menos transversal. Essa fase da eliminação, o que foi eliminado foi o programa de controle da hanseníase. Precisamos de um respaldo laboratorial não para todos os doentes, mas tem um monte de doente que é erroneamente tratado, com consequências brutais. O doente durante um ano tratado com MDT e tem um linfoma brutal, era mancha hipocrômica de um linfoma. Um paciente que tem AIDS e hanseníase, com lesões neurais graves, mão em garra e para o quadro da AIDS tinha HIV, contagem de carga viral, todos os CDS contagem, ou seja, o paciente para AIDS tinha tudo, mas não para hanseníase. Não somos um país de terceiro mundo, mas um país desorganizado. É preciso lutar para que a hanseníase tenha as mesmas condições que as outras doenças. Parece haver um prazer mórbido em falar de doenças negligenciadas. Elas são negligenciadas e nós contribuimos para que sejam mais negligenciadas. Fazer MDT-U e cobrar. Esse é o momento de tentar resgatar o programa de controle. Em quantos lugares alguém sabe fazer uma férula de harris para a pessoa andar direito. Não tem tratamento de deformidade, cadê o tratamento para aqueles graus todos? Cadê a neurolise, cadê o

medico treinado, não precisa ser o neuro pode ser outro cirurgião treinado.

Dra Maria Lúcia Penna (especialista) relatou que o método Delphi é usado para tomada de decisão por opinião e na medicina deve se utilizar tomada de decisão baseada em evidências. A técnica Delphi é um método de tomada de decisão baseado em opinião de peritos. Em medicina a gente constrói diretrizes a partir da medicina baseada em evidência que gradua a evidência e gradua a recomendação e a evidência de menor grau é a opinião diferente. Cito a iniciativa Cochrane e a que se chama Grade, graduando as recomendações, avaliações de diretrizes que tem inclusive com programinhas que a gente pode usar para fazer revisões, etc. Eu chamo atenção porque nenhuma sociedade médica que eu conheço nesse país ou em outro, cria diretrizes apenas com base em opiniões. É lógico que existem áreas da medicina que ainda são baseadas em opinião, mas a maioria delas é baseada em evidências.

Dra Maria Leide (especialista) sobre a portaria 598, ela foi criada com as unidades de referência e discutimos com a SAS os procedimentos. No pós-alta eu tenho que trabalhar com reabilitação, é a coisa mais cara é a reabilitação. E eu não tinha os procedimentos pagos da hanseníase. Você faz órtese, prótese, bloqueio, cirurgia de reabilitação de mão, que é cara e fazendo sem receber. Tinha que ser um momento de cadastramento. Proposta de desenvolvimento inclusivo desse paciente que é reabilitação social. Fiquei entusiasmada com a experiência do e-SUS apresentada por Palmas. Chamar as experiências bem sucedidas, levar para as regionais, a AB continua falando de integração com a vigilância e isso tem que acontecer de fato. Como posso trabalhar com essa distância. Cruzar os dados e colocar para funcionar. Recuperar a ficha, o que ela tem voltar a eventos pós-alta, não só recidiva. Recredenciar baseado nessa portaria que foi feita, ver aquele material dos procedimentos que não foram cobrados, que as referências estão fazendo e não estão ganhando e vão ser estimuladas a fazer porque elas não ganham com isso, ver se a gente pode recuperar isso, seria o que eu proporia para o pós-alta.

Dr Nésio Fernandes (CONASEMS) se for possível quando terminar toda a discussão quem quiser ficar e puder emprestar o monitor e o computador apresentar como o E-SUS, sistemas de vigilância podem ser nacionalizados e disponibilizados gratuitamente para quem tiver interesse nisso. E ver como o E-SUS está pronto. No que diz respeito ao Delphi, você constrói na opinião do especialista uma série de estudos randomizados, de fato um espaço de consolidação como metodologia, para construir evidências científicas a opinião de experto pode ser evidência científica com grau de recomendação baixo, mas é uma evidência. Exemplificou, com Câncer de próstata por rastreamento que trabalha com baixo grau de recomendação e é evidência. O braistorm que foi feito aqui em minha opinião, sinceramente não é adequado.

Isabela Goulart (CREDESH) disse concordar com Euzenir que o consenso não se constrói assim mesmo, como foi montada a PQT. Precisa de estudo de muitos documentos e, para todos com quem tenho conversado duas drogas bactericidas para tentar tratar? Porque a dapsona está há 40 anos no edital de resistência. Se não fez até hoje com 12 ou 24 não acho que agora que vai sair com a situação com que o SUS está. Veio biologia molecular, veio sorologia e resistência a rifampicina que não tinha. Estão padronizando multidroga para resistência em Tb e vamos a toque de caixa e ninguém fala. Como se o bacilo não ficasse resistente. Não me sinto capacitada a discutir um pós-alta se nem a alta para mim convence, não acredito na alta por 6 doses.

Dr Nésio Fernandes (CONASEMS) destaca a importância da condição de atenção integral aos pacientes. Precisa estruturar a rede e a incorporação de novas drogas e, reforçar que a clínica é soberana. A maior parte dos pacientes são dimorfos e virchowianos, é só ir para o Maranhão e outros estados. O debate de novas drogas tem que ser imediato e não podemos ficar refém de contribuição da indústria farmacêutica e de doação.

Dra Andrea Belone (Lauro de Souza Lima) afirmou a importância da força tarefa para implantar a baciloscopia e apresentou o estudo do Instituto Lauro de Souza Lima que está para ser publicado.

Dra Maria Leide (especialista) relata que deve considerar a baciloscopia no acompanhamento pós-alta.

Dra Solange (ILEP) disse ter começado a estudar hanseníase e se empoderar. Pensando o que é preciso fazer agora, qual o olhar novo, como fazer essa pós-alta? Vocês sabem dizer isso, qual a necessidade de seguimento dessa paciente? Porque fazer a diferenciação do paciente do HIV e da hanseníase? Qual o olhar diferente que vocês têm?

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) falou que o desafio é que na hanseníase o cenário não muda. O Ministério da Saúde irá elaborar um protocolo de pós – alta e compartilhar com o CTA para as contribuições de cada membro.

Dr Cláudio Salgado (SBH) opinou que mais importante do que fazer o pós-alta é quem vai fazer e quem vai capacitar os profissionais. Os gestores devem estar sensibilizados da necessidade de realizar as capacitações. Diz ter clareza que o sistema não está funcionando adequadamente. As diretrizes estão postas na mesa. Sabemos o que fazer com o paciente, porém antes o sistema era centralizado e fazia com que o paciente tivesse acompanhamento, hoje é descentralizado e estamos pedindo a uma rede que acompanhe para que funcione. Mais do que fazer diretrizes, é quem vai fazer e quem vai capacitar essas pessoas. A gente vai pra capacitação (os médicos, os profissionais) e o gestor não sabe nem pra onde vai. A gente entrega uma série de regras para as pessoas para que elas façam funcionar. Quando Nésio fala sobre ter capacitação e financiamento, essa é a preocupação maior. Os gestores devem estar sensibilizados da necessidade de realizar as capacitações. As pessoas precisam ser treinadas com instrumentos que já construímos.

Jeann Marie (CGHDE) fala que é nova no cenário da hanseníase, mas com bagagem de mais de 20 anos na vigilância. A gente sabe o que deve ser feito, porém não consegue fazer o dever de casa porque estamos em um Sistema que é muito complexo. Temos entrado em muitas frentes, investido na prevenção de incapacidades, desenhando um plano nacional, onde contemple cenários diferentes com olhar para essas especificidades de cada região e cada município brasileiro. Temos também um projeto piloto que é do departamento (DEVIT) com a atenção básica (AB) e, às vezes nos confundimos com tanta demanda que é da AB, tentando fortalecer essa vigilância, que é um assunto antigo. O que estamos discutindo aqui é pontual, mas existem outras frentes para ajudar os estados e municípios. Sobre financiamento, não vai haver do jeito que a gente entende, temos que programar bem nossas ações de vigilância. Nesse sentido precisamos muito da contribuição de vocês dentro de falta de tecnologia ou

medicamento inovador que não temos, a população quer que prove com um exame que ela tem uma doença e, com todos esses pontos, não adianta a gente ficar idealizando e claro, cobrem de nós, mas precisamos olhar com um pouco mais de objetividade para essa demanda que temos agora. Essa coordenação é muito transparente. Faço essa fala até me apresentando para muitos de vocês que não me conheciam e que é um prazer grande estar aqui ouvindo com vocês. Entendo que esse fórum com tantas pessoas seja complicado fazer um desenho dessa vigilância, a gente tem que instituir um grupo menor.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) quando assumi a coordenação, tinha a visão de estado, e o que os coordenadores estaduais trazem é um cenário desestruturado onde estados e municípios são estimulados a fazerem o que o Ministério da Saúde sugere e, durante 6 anos foram estimulados a fazerem somente campanhas. Tinha-se PCDI, protocolo de recidiva e não mais se falou, o que estamos tentando fazer é retomar um diálogo com estados e centros de referências. Antes, o CTA era integrado e agora é somente hanseníase e, temos um Secretário muito favorável à hanseníase. Em relação à dificuldade de tratamento por falta de novas drogas, o Secretário se dispôs a liberar recurso para pesquisa e, a nossa proposta é desenhar com os centros de referência uma pesquisa multicêntrica e ver o quanto se gastaria para realizar esse estudo. A coordenação convidou a professora Carmem Teixeira, da UFBA para colaborar na construção de um plano nacional para hanseníase, estudando os cenários para chegar aos municípios e discutir de acordo com os cenários locais, ficando mais próximo da realidade de cada município. Hoje temos uma coordenação de hanseníase e doenças de eliminação e nesse contexto a hanseníase perdeu muito e o entendimento da atual gestão é que a hanseníase perdeu visibilidade. Estamos em vias de transição onde, ficarão somente a hanseníase e as demais doenças em eliminação irão para outra coordenação.

Dr Francisco Helder (FUAM) eu já pertenci ao CONASEMS e já fui Secretário de Saúde e, quero propor criar um grupo de trabalho para desenhar um mapa da hanseníase no Brasil abordando aspectos sociais, estruturais, epidemiológicos que só assim terá como apontar ações a serem executadas.

Maria Leide (Especialista) destacou a importância de estimular a pesquisa operacional.

Carmelita Ribeiro Filha (CGHDE) relatou que dará continuidade nas atividades propostas para o protocolo MDT – U e repassará as informações para o grupo. Foi encerrada a reunião agradecendo a participação de todos.

Brasília, abril de 2018.

Em anexo lista de participantes.

# ANEXO 8





**CORREÇÕES DAS FALAS ISABELA GOULART (CREDESH) REUNIÃO CTA HANSENÍASE**  
**15/12/2017**

**Gostaria que constasse na Ata da reunião do CTA de 15/12/17, a partir da página 2, onde começo a discorrer sobre o artigo MDT-U publicado na PLOS NTD, o único estudo brasileiro sobre eficácia, as inserções abaixo, que podem ser conferidas na gravação.**

**Página 2 deveria constar:** Isabela Goulart (CREDESH) se refere ao trabalho trazendo considerações discutidas com o estatístico da UFU e aponta que os autores utilizaram a Análise de sobrevivência (ou sobrevida), método de Kaplan Meier, Log-rank teste, para comparar as curvas de sobrevida de duas amostras, grupo com tratamento MDT-U versus MDT regular (R). E um modelo linear para comparar os coeficientes de regressão da tendência das médias dos índices baciloscópicos. Análise de sobrevida é calculada quando se deseja verificar a ocorrência de um desfecho ao longo de um período pré-estabelecido. No estudo: os principais desfechos definidos pelos autores foram: frequência da reação, tendência do índice baciloscóptico e taxa de recidiva. Pelo estudo pode-se perceber que os autores tentaram mostrar que não havendo diferença significativa entre as curvas de sobrevivência comparadas pelo teste de Log-rank, os tratamentos seriam equivalentes, não podendo afirmar, no entanto, que o tratamento de 6 meses é mais eficaz que o de 12 meses, pois a curva não foi mais baixa que a de 12 meses. Na página 7, os autores excluíram 30% dos pacientes que, segundo eles, por irregularidade. Eu não achei qual seria o motivo dessa irregularidade, pois esses indivíduos excluídos poderiam ter maior risco para reação ou recidiva? Não sei, eu não vi os motivos no texto. Resta enfatizar que a maioria das reações nos casos MB ocorre em período superior a 12 meses, quando a carga bacilar está destruída. Pela quantidade de dias do estudo MDT-U, eles acompanharam esses pacientes por um período de 4 a 5 anos, muito pequeno quando se fala em hanseníase. Se acompanhassem por mais tempo, com certeza haveria mais reações em um grupo que em outro. O comportamento da carga bacilar pode ser linear com queda da carga até certo ponto no tempo; depois de estabilizado o índice, passa a mudar de comportamento e aumentar, indicando recidiva da doença em períodos maiores que o realizado no estudo. Em vários estudos, o período médio de recidiva é superior a 10 – 13 anos. Portanto, esse tempo de seguimento do estudo MDT-U não dá para concluir nada relevante sobre recidivas! Além disso, como não foram realizadas biópsias e raspado intradérmico nos pacientes com 6 meses de MDT-U e 12 meses de MDT-R, como afirmar que eles não continuaram doentes e só pioraram com o tempo, devido à multiplicação binária do bacilo, escondido dentro do nervo?

**Na página 4:** Isabela Goulart (CREDESH) continuou suas considerações dizendo que, apesar do tempo, na página 10 do estudo MDT-U, os autores relatam que a taxa de recidiva foi de 2.6/1000 para tratamento de 6 meses e ausência de recidiva no tratamento de 12 meses (acompanhamento ativo). E no passivo também houve maior taxa de recidiva no grupo que tratou com 6 meses de doses (7 recidivas) quando comparado com aqueles de 12 meses (1 recidiva). Explicou que doenças como o Câncer ou Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), quando utilizam a análise de sobrevivência o desfecho é muito claro, pois têm exames sofisticados como RMN, TC, Pet Scan, clínica bem definida e exames como ecocardiograma, eletrocardiograma, enzimas cardíacas e outros.

No caso da hanseníase, uma doença que apresenta formas clínicas espectrais e formas subclínicas que necessitam de exames como baciloscopia da biópsia e de raspado dérmico corados pelo Fite Faraco, que não foi feito na alta de 6 e 12 doses dos pacientes neste estudo; reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR) para detecção quantitativa de DNA de *M. leprae* em biópsia de pele e nervo, além do raspado dérmico; eletroneuromiografia de nervos para avaliar atividade clínica, que também não foram feitos na alta de 6 e de 12 meses no referido estudo, torna-se difícil definir o desfecho “Recidiva”. Não haveria casos subclínicos

que se manteriam doentes e/ou adoeceriam após encerramento do estudo, já que os autores não utilizaram todos os exames de rastreamento para ter certeza da cura e que a taxa de recidiva seria fidedigna em maior tempo de seguimento? Enfim, análise de sobrevivência é muito interessante, mas pra doenças cuja recidiva é tardia ou há casos subclínicos é difícil concluir com a certeza que os autores defendem, negando totalmente a fisiopatologia da doença.

**Dando continuidade à minha fala iniciada na página 6** - Isabela Goulart iniciou a apresentação..... **que vai até a página 7** terminando com substituir drogas atuais quando efeitos colaterais inaceitáveis ou a toxicidade ocorrer.

Faltou acrescentar todo o arrazoado e os dados do CREDESH/HC/UFU demonstrando os motivos que impedem a implantação do esquema único MDT-U na hanseníase.

Período mais curto de tratamento, só se for com agentes verdadeiramente bactericidas, para propiciar uma cura mais confiável. Na hanseníase apenas rifampicina é bactericida na primeira dose para *M. leprae*; dapsona e clofazimina não são bactericidas para o bacilo, porque levam de 3 a 6 meses para exercer o efeito sobre o bacilo. Nesse período que essas drogas começam a fazer efeito sobre o bacilo, o paciente tem que receber alta com 6 meses na MDT-U?

Recidiva e falência de tratamento em pacientes MB com um IB alto, é inaceitavelmente alto. Porque é difícil achar esses casos? Há dificuldade de se suspeitar e comprovar por que não há divulgação que esse fato ocorre, como em qualquer outra doença infecciosa que utiliza antibiótico; clínica insidiosa e os sintomas são muito variáveis; falta utilizar exames laboratoriais na rotina dos serviços de saúde: baciloscópicos (raspado dérmico, biópsia corados pelo Fite-Faraco), imunológicos (sorologia), moleculares (qPCR) e eletroneuromiográficos, que não foram realizados no estudo MDT-U.

Recidiva é definida, conforme consta nas Diretrizes do MS, como aqueles casos de hanseníase, que receberam alta por cura e que voltam a apresentar novos sinais e sintomas clínicos de doença infecciosa ativa. Casos de recidiva em hanseníase MB ocorrem em período superior a 5 anos após a cura. Isso não foi considerado no estudo do MDT-U.

Para hanseníase há critérios clínicos distintos segundo classificação operacional: paciente PB que, em alta por cura após 6 doses de PQT-PB apresentar novos troncos neurais afetados; novas áreas com alterações de sensibilidade; lesões novas e/ou exacerbação de lesões anteriores que não respondem ao tratamento com corticosteroide nas doses recomendadas por pelo menos 30 dias para lesões cutâneas de reação reversa (reação tipo 1); por 90 dias para comprometimento neurológico (neurite); além de pacientes com surtos reacionais tardios, que em geral ocorrem 5 anos após a alta. Paciente MB que, em alta por cura após 12/24 doses de PQT-MB apresentar lesões cutâneas e/ou evolução de lesões antigas, novas alterações neurológicas que não respondem ao tratamento com talidomida e/ou corticosteróide nas doses e prazos recomendados; baciloscopia positiva, IB  $\geq$  que o do momento da cura, coletado nos mesmos sítios; pacientes com surtos reacionais tardios geralmente após 5 anos da alta; manutenção de altos índices ao exame sorológico ELISA anti-PGL1 (IgM), quando disponível; e/ou com bacilos íntegros bem definidos na baciloscopia do raspado dérmico e/ou no exame histopatológico de pele. Mesmo com essas definições nas diretrizes, o estudo MDT-U não considera tempo, baciloscopia e nem índices ELISA para definição de recidiva MB, pois não definiu critério de cura.

Insuficiência de tratamento é a situação que o paciente não recebeu tratamento adequado e suficiente, tais como casos com irregularidade ao tratamento padrão PQT; que foram erroneamente classificados como PB (eram MB); MB tratados com esquemas nos quais os pacientes receberam apenas clofazimina diária e rifampicina mensal; casos muito avançados e anérgicos, com muitos hansenomas e infiltrações, com IB $\geq$ 3 e/ou ELISA IgM anti-PGL1 elevado, que receberam 12 doses PQT/MB e após avaliação clínica e/ou baciloscópica terão necessidade de 12 doses adicionais.

Falência de tratamento é a situação em que o paciente diagnosticado com hanseníase NÃO apresenta sinais de melhora clínica durante o tratamento regular e adequadamente indicado de 6 ou 12 doses de PQT; situação em que o paciente MB recebeu até 24 doses de PQT/MB, portanto já ultrapassou o critério de insuficiência terapêutica (12ª dose), e na alta por cura, apresenta sinais de atividade clínica com ou sem presença de bacilos íntegros bem definidos na baciloscopia do raspado dérmico e/ou ao exame histopatológico de pele e, quando disponível, manutenção de altos índices de exame sorológico ELISA anti-PGL1 (IgM).

Resistência: deve ser investigada nos casos de recidiva e falência de tratamento.

Foi apresentado e questionado o manejo de casos de recidiva MB atual, se houver resistência à rifampicina, porque a ofloxacina e minociclina não substitui a rifampicina se o indivíduo for resistente a essa droga; apenas moxifloxacino pode substituir a rifampicina, porque ambas são bactericidas. Para tratar hanseníase MB, apenas rifampicina é bactericida na PQT/MB/OMS 12 meses. Para a tuberculose encurtar o esquema de tratamento para 6 meses, 2 ou mais agentes bactericidas foram necessários para obter regimes eficazes de curso curto (6 meses), havendo incorporação de duas (2) drogas ativas contra bacilos dormentes/persistentes: rifampicina e pirazinamida; além da isoniazida, que é bactericida precoce, e do etambutol.

Imagine dar alta para os pacientes com hanseníase MB depois de administrar esquema MDT-U 6 meses com as mesmas drogas bacteriostáticas e apenas uma bactericida?

Há necessidade de se utilizar novos antimicrobianos/esquemas para tratar hanseníase porque a recidiva e falência de tratamento em pacientes MB com IB elevado é muito alto no CREDESHHCUFU. Foram apresentados esquemas substitutivos e os critérios para monitoramento dos mesmos utilizados no CREDESH: Baciloscopia com IB de raspado dérmico e biópsia: o IB deve estar em queda e não apresentar bacilo íntegro ou negativo. Sorologia Elisa Anti-PGL-1: o índice ELISA (IE) deve estar em queda ou negativo. Detecção de DNA de *M. leprae* (RLEP) por qPCR em raspado e biópsia: a carga de DNA (cópias de DNA) deve estar em queda, (inclusive com queda do CT), ou negativa, em ambas amostras. Eletroneuromiografia: monitora dano neural em atividade ou não. Biópsia de ramo cutâneo neural sensitivo: em casos de neural primária.

Nenhum desses exames foi utilizado para avaliar eficácia de tratamento no estudo MDT-U!

É possível discutir eficácia de tratamento como no estudo MDT-U, sem apresentar resultado de nenhum exame ao completar 6 doses e 12 doses para comparar? No referido estudo, de 3217 casos diagnosticados, eles conseguiram incluir apenas 19% (613 casos) e conseguiram acompanhar 71% (439 pacientes). Essa casuística é suficiente? No CREDESH/HCU/UFU, de 553 pacientes diagnosticados de 2015 a 2017 encontramos 15,7% de recidivas (5,7% de casos tratados com 24 doses e 10% de casos tratados com 12 doses); 5% de falência, sendo 20 casos lepromatosos com 24 doses e 8 casos BT com 12 doses. Houve 19 casos com resistência medicamentosa comprovada: 4 primárias e 15 secundárias. Dessas, 63% detectadas nas recidivas e 37% nas falências terapêuticas de 12 doses, sendo 6 casos com resistência dupla à rifampicina e dapsona e 13 casos à rifampicina isolada.

**É possível implantar MDT-U para tratar hanseníase dentro deste contexto? Não!!!! Termino minha apresentação com Brecht: “Eu sustento que a única finalidade da ciência está em aliviar a miséria da existência humana”.**

Quero registrar ainda a minha surpresa em não ler na Ata as falas contrárias à MDT-U da Maria Aparecida Grossi, da Linda Lehman, do Marcos Virmond e da Maria Leide Van Del Rey de Oliveira. Não posso responder por eles, mas a gravação da referida reunião poderá dirimir essa dúvida.

**Isabela Goulart**

# ANEXO 9

# SBH divulga carta aberta questionando sistema de tratamento da hanseníase que pode ser implantado no Brasil

Data de publicação: 17/04/2018



## **Carta aberta da Sociedade Brasileira de Hansenologia ao Comitê Técnico Assessor de Hanseníase do Ministério da Saúde do Brasil, em relação à reunião para “discussão da implantação do novo protocolo de tratamento da hanseníase com Multidrogaterapia Única (MDT-U)”**

Na próxima quarta-feira, dia 18 de abril de 2018, se reunirá em Brasília o Comitê Técnico Assessor (CTA) de Hanseníase, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde do Brasil, para discutir a “implantação do novo protocolo de tratamento da hanseníase com Multidrogaterapia Única (MDT-U)”. Em dezembro de 2017, o CTA se reuniu em Brasília para discutir o MDT-U, esquema único de seis doses MB para todos os pacientes, e não houve consenso durante a reunião sobre a sua implementação.

Em novembro de 2015, a SBH se posicionou oficialmente ao Dr. Erwin Cooreman, coordenador do Programa Global de Hanseníase da Organização Mundial da Saúde (OMS), sobre o seu entendimento em relação ao esquema MDT-U, após discussão com os seus membros e com a diretoria à época. Naquele momento, a SBH deixou claro que eram pouquíssimos os estudos existentes sobre o MDT-U e solicitou ao coordenador mundial atenção e resistência quanto à possibilidade de implantação de um esquema curto e com tão poucos estudos. Até o momento, não encontramos nenhum documento da OMS que referende a implantação do MDT-U em qualquer país ou região do planeta.

Na realidade, pouca coisa mudou de novembro de 2015 até agora.

Até aquele momento, os dois únicos trabalhos que davam suporte ao uso deste esquema curto haviam sido publicados na revista *Leprosy Review*, em 2012 e 2014, com pacientes de dois centros de referência no Brasil, selecionados para um estudo aberto e randomizado com MDT-U (seis doses MB para todos) versus MDT. Além de um número de reações maior no esquema MDT-U, chamamos a atenção naquele momento ao fato de apenas 35% dos pacientes selecionados apresentarem um resultado de baciloscopia maior ou igual a três.

No entanto, uma das maiores dificuldades dos dois trabalhos, ambos relacionados ao mesmo estudo, se encontrava no tempo de follow-up; ou seja, o acompanhamento dos pacientes selecionados, de apenas três anos ou menos para a maioria deles. Pedimos especial cuidado ao fato de autores de reconhecida competência científica, como Ji Bahong e Jacques Grosset, terem chamado a atenção para um mínimo de cinco a sete anos de acompanhamento para a avaliação de qualquer esquema de hanseníase que usasse a rifampicina, além de vários outros autores, inclusive brasileiros, já terem referido que as recidivas em hanseníase começam a surgir após seis anos da terapêutica atual, com média de 10 anos. Portanto, para estudos de terapêutica com o atual esquema, o mínimo de 10 anos de follow-up deve ser obedecido, sob pena de os resultados não espelharem o real tamanho do problema, com consequências graves para os pacientes e para a cadeia de transmissão do bacilo na comunidade.

De 2015 até este momento, apenas mais um trabalho, do mesmo grupo e com o mesmo grupo de pacientes, foi publicado na revista *PLoS Neglected Diseases*, em 2017, com um follow-up de 5 anos, portanto, pelos

motivos citados acima, um acompanhamento de curta duração, e ainda com algumas outras dificuldades, que citamos a seguir:

1. De um total de 613 pacientes incluídos no estudo, 439 completaram o follow-up. Não há informações mais detalhadas sobre o que aconteceu com os 194 pacientes que não foram acompanhados até o final do estudo. Sabemos do aumento de casos de resistência medicamentosa e do número de recidivas entre pacientes irregulares e faltosos.

2. No acompanhamento de cinco anos, dentre os 439 pacientes selecionados, foram observadas sete recidivas no esquema MDT-U, contra apenas uma no esquema MDT. É claro que quando se analisa este fato em um universo de 439 pacientes, a diferença entre sete ou um não parece significativa, mas não é este ponto que está em questão. Outras perguntas deveriam ter sido feitas: Qual seria a taxa de recidiva entre os pacientes após 10 ou 15 anos de observação em cada grupo? Pode ser maior ou menor do que esta apresentada? Os autores estimaram em 4,4% em 10 anos, o que referem ser “aceitável”. Os pacientes do estudo estavam sendo acompanhados em dois centros de referência, mas em uma eventual implantação deste esquema curto, os pacientes serão tratados nas estratégias saúde da família que, todos sabemos, estão com sérios problemas para diagnosticar hanseníase. O que aconteceria com estes pacientes na nossa rede de atenção atual? Qual o potencial de transmissão destes pacientes para outras pessoas da comunidade, que acham – o paciente, a família e a comunidade – que o paciente está curado? Ressalte-se que a mediana de acompanhamento do grupo em questão foi menor que cinco anos.

3. A comparação do tempo de recidiva da hanseníase com a recidiva rápida da tuberculose, de quatro meses após o tratamento, não é razoável. Os tempos de divisão do *M. leprae* e do *M. tuberculosis* são completamente diferentes. Temos que lembrar que o maior estudo de dose única de rifampicina para os contatos de pacientes de hanseníase pareceu eficaz nos primeiros dois anos de estudo, mas se resultou inócua a partir do terceiro ano, com taxas similares de doença nos dois grupos, indicando que a dose única de rifampicina apenas “atrasou” os diagnósticos dos casos nos grupos estudados.

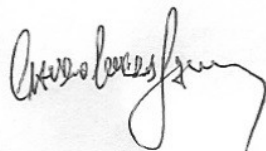
4. Chama a atenção a ausência de dados histopatológicos, sorológicos e moleculares no estudo, associados à utilização apenas da classificação clínica operacional da OMS, que usa somente a contagem de lesões para definir os casos como paucibacilares ou multibacilares, apesar da consagrada classificação de Ridley e Jopling ser conhecida e utilizada em pesquisas na hanseníase há mais de 50 anos.

5. Adicionalmente, os autores referem que a adoção do MDT-U poderia prevenir o tratamento excessivo de indivíduos PB erroneamente classificados como MB. No entanto, estes mesmos pacientes vão receber clofazimina diariamente durante seis meses, com alteração da cor da pele, e com o ressecamento importante causado pelo uso da droga. Além disso, são raras as informações sobre o erro diagnóstico PB/MB e o consequente tratamento excessivo citado no trabalho.

6. Por fim, os próprios autores relatam que consideram muito difícil estimar a taxa de recidiva da hanseníase, porque as recidivas ocorrem muito tempo após o término do tratamento. Portanto, dizem eles, que considerando a longa evolução da hanseníase, um ponto fraco do estudo pode ser o tempo curto de acompanhamento pós-tratamento, que não permitiu a detecção de recidivas tardias.

Achamos, ainda, ser de importância capital citar que não há nenhum direcionamento da OMS no sentido de implantar ou recomendar o MDT-U (seis doses MB) para uso nas diferentes regiões do planeta.

Desta forma, a SBH mantém a sua posição de que não existem dados suficientes para apoiar a implantação do esquema curto proposto de seis doses MB, nomeado MDT-U, e reitera a necessidade imperiosa de incremento dos treinamentos e capacitações para a rede básica de saúde, com a finalidade de aumentar a detecção da endemia oculta de hanseníase presente hoje em nossas comunidades, sofrendo com a falta de diagnósticos, seja por falta de cobertura da rede de saúde, pela falta de exame de contatos, ou pelas dificuldades enfrentadas pelos profissionais em firmar os diagnósticos. Além disso, a SBH espera que os membros do CTA discutam a proposta com a serenidade necessária e com o entendimento de que são imperativos dados mais robustos para decisões como esta, que impactam significativamente na vida da população acometida pela hanseníase no presente e no futuro.



### DIRETORIA SBH

**Presidente:** Claudio Salgado ▪ **Vice-presidente:** Marco Andrey Cipriani Frade ▪ **Secretário-geral:** Jaci Maria Santana ▪ **1º secretário:** José Augusto Nery ▪ **2º secretário:** Leticia Maria Eidt ▪ **Tesoureiro geral:** Helena Barbosa Lugão ▪ **1º tesoureiro:** Marilda Aparecida Milanez Morgado de Abreu ▪ **2º tesoureiro:** Kazuê Narahashi ▪ **Diretor científico:** Isabela Maria Bernardes Goulart ▪ **Diretor de ensino:** Maria Ângela Bianconcini Trindade ▪ **Representantes regionais:** Região Norte - Carla Andréa Avelar Pires, Região Sudeste - Jaison Antônio Barreto e Região Sul - Laila Delaguiche

Compartilhe:

◀ 208

◀ VOLTAR

### Veja também

- [Notícias](#)
- [Convocações](#)
- [Provas e aprovados](#)
- [Editais](#)

destaques SBH





# ANEXO 10

---

## Manifesto das sociedades e associações médicas contra a implantação do esquema único de 6 doses (MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil

---

É fundamental que se olhe para o MDT-U (multidroga terapia esquema único) pelo prisma do paciente. Afinal, as evidências científicas para diminuir o tempo de tratamento dos antibióticos usados para o tratamento de hanseníase há quase 40 anos são robustas?

Em reunião no dia 18 de abril de 2018 no Ministério da Saúde, o Comitê Técnico Assessor (CTA) da hanseníase foi informado que seria implantado no Brasil um esquema único de tratamento para pacientes de hanseníase, com os mesmos antibióticos usados há quase 40 anos, porém, com a metade do tempo mínimo utilizado hoje para o tratamento dos pacientes multibacilares (MB), e com todos os antibióticos para todos, o que significa que mesmo pacientes paucibacilares (PB), hoje cerca de 30% no Brasil, teriam que usar rifampicina, dapsona e clofazimina, esta última usada atualmente somente nos pacientes MB.

As razões para esta conduta estão baseadas em um trabalho publicado na revista *PLoS Neglected Tropical Diseases*, que daria suporte à mudança do esquema. Antes da reunião de 18 de abril, e já sabendo do tema MDT-U, a SBH se posicionou com uma carta aberta ao CTA e à sociedade brasileira, especialmente médicos que tratam milhares de casos no dia a dia da lida com os pacientes.

Mesmo diante do posicionamento da SBH, contrário ao MDT-U, bem como da manifestação contrária de quatro dos seis centros de referência nacionais em hanseníase, que estavam presentes na reunião, não há sinalização do Ministério da Saúde em suspender a implantação do esquema MDT-U para uma discussão mínima com usuários, nem com as diversas entidades que representam profissionais de saúde e cientistas deste país, Brasil afora.

Deste modo, as diferentes sociedades e associações signatárias deste documento, baseadas nos tópicos expressos a seguir, solicitam ao Ministério da Saúde do Brasil que suspenda toda e qualquer proposta de implementação do MDT-U neste momento, e que disponibilize recursos para 1) incrementar os treinamentos e capacitações em hanseníase aos profissionais de saúde das estratégias de saúde da família em todo o Brasil; 2) dar suporte à busca ativa de casos novos da doença; 3) aumentar a quantidade e a qualidade do exame de contatos; 4) mensurar o real percentual de casos com resistência medicamentosa e 5) disponibilizar novos medicamentos para esquemas substitutivos aos pacientes com cepas resistentes ou que não consigam fazer uso dos medicamentos padronizados para o tratamento atual da hanseníase. Ressalte-se o atual quadro preocupante de aumento do percentual de cepas resistentes no planeta (1).

Seguem as razões pelas quais achamos que não é minimamente razoável implantar o MDT-U neste momento:

1. A procura por “U-MDT” na base medline pubmed da *US National Library of Medicine, National Institutes of Health*, resulta em 17 trabalhos (2–18). No entanto, a observação mais detalhada dos trabalhos demonstra: 10 (58,8%) dos trabalhos publicados são do mesmo grupo brasileiro, com os mesmos sujeitos; ou seja, a mesma amostra dividida em diferentes trabalhos, com diferentes facetas (4–6,8–10,15–18) Destes 10, um único trabalho relata os resultados dos testes clínicos *per se* (10). Em seguida, temos três trabalhos do mesmo grupo indiano/chinês, sendo um com o design do estudo (12) e outros dois com os resultados (7,14), além de mais um estudo indiano com resultados clínicos de resposta ao MDT-U (13). Portanto, ao todo são APENAS TRÊS TRABALHOS PUBLICADOS COM RESULTADOS CLÍNICOS da ação dos antibióticos do MDT-U nos pacientes.

2. Em todos os três trabalhos, publicados nas revistas *PLOs Neglected Tropical Diseases*, *Indian Journal of Medical Research*, e *Leprosy Review*, o maior problema está no tempo de seguimento dos pacientes, de não mais que apenas cinco anos. Pesquisadores importantes da hanseníase, como Ji Bahong e Jacques Grosset, sempre chamaram a atenção para um mínimo de cinco a sete anos de acompanhamento para a avaliação de qualquer esquema de hanseníase que usasse a rifampicina, além de vários outros autores, inclusive brasileiros, já terem referido que as recidivas em hanseníase começam a surgir após seis anos da terapêutica atual, com média de 10 anos. Portanto, para estudos de terapêutica com o atual esquema, o período mínimo de 10 anos de follow-up deve ser obedecido, sob pena de os resultados não espelharem o real tamanho do problema, com consequências graves para os pacientes e para a cadeia de transmissão do bacilo na comunidade.
3. No trabalho brasileiro, usado como base pelo Ministério da Saúde para implantar o MDT-U, publicado na revista *PLOs Neglected Tropical Diseases* em 2017, verificamos as seguintes dificuldades:
  - a. De um total de 613 pacientes incluídos no estudo, 439 completaram o follow-up. Não há mais informações sobre o que aconteceu com os 194 pacientes que não foram acompanhados até o final do estudo. Sabemos do aumento de casos de resistência medicamentosa e do número de recidivas entre pacientes irregulares e faltosos.
  - b. No acompanhamento de cinco anos, dentre os 439 pacientes selecionados, foram observadas sete recidivas no esquema MDT-U, contra apenas uma no esquema MDT, sendo que destas sete, quatro foram no período do estudo e três no último ano, quando não foram seguidos todos os pacientes, pois o seguimento neste período foi passivo. É claro que quando se analisa este fato em um universo de 439 pacientes, a diferença entre sete ou um não parece significativa, mas não é este ponto que está em questão. Outras perguntas deveriam ter sido feitas: Qual seria a taxa de recidiva entre os pacientes após 10 ou 15 anos de observação em cada grupo? Pode ser maior ou menor do que esta apresentada? Os autores estimaram em 4,4% em 10 anos, o que referem ser “aceitável”. Os pacientes do estudo estavam sendo acompanhados em dois centros de referência, mas em eventual implantação deste esquema curto os pacientes serão tratados nas estratégias saúde da família que, todos sabemos, estão com sérios problemas para diagnosticar hanseníase. O que aconteceria com esses pacientes na nossa rede de atenção atual? Qual o potencial de transmissão dos bacilos desses pacientes para outras pessoas da comunidade, que acham – o paciente, a família e a comunidade – que o paciente está curado? Ressalte-se que a mediana de acompanhamento do grupo em questão foi menor que cinco anos.
  - c. A comparação do tempo de recidiva da hanseníase com a recidiva rápida da tuberculose, de quatro meses após o tratamento, não é razoável. Os tempos de divisão do *M. leprae* e do *M. tuberculosis* são completamente diferentes. Temos que lembrar que o maior estudo de dose única de rifampicina para os contatos de pacientes de hanseníase pareceu eficaz nos primeiros dois anos de estudo, mas se resultou inócuo a partir do terceiro ano, com taxas similares de doença nos dois grupos, indicando que a dose única de rifampicina apenas “atrasou” os diagnósticos dos casos nos grupos estudados.
  - d. Chama a atenção a ausência de dados histopatológicos, sorológicos e moleculares no estudo, associados a utilização apenas da classificação clínica operacional da OMS, que usa somente a contagem de lesões para definir os casos como PB ou MB, apesar da consagrada classificação de Ridley e Jopling ser conhecida e utilizada em pesquisas na hanseníase há mais de 50 anos.
  - e. Adicionalmente, os autores referem que a adoção do MDT-U poderia prevenir o tratamento excessivo de indivíduos PB erroneamente classificados como MB. No entanto, esses mesmos pacientes vão receber clofazimina diariamente durante seis meses, com alteração da cor da pele e com o ressecamento importante causado pelo uso da droga. Além disso, são raras as informações sobre o erro diagnóstico PB/MB e o consequente tratamento excessivo citado no trabalho.

- f. Por fim, os próprios autores relatam que consideram muito difícil estimar a taxa de recidiva da hanseníase, porque as recidivas ocorrem muito tempo após o término do tratamento. Portanto, referem os autores que considerando a longa evolução da hanseníase, um ponto fraco do estudo pode ser o tempo curto de acompanhamento pós-tratamento, que não permitiu a detecção de recidivas tardias.
4. Os outros dois trabalhos também são de follow-up curto, de até cinco anos.
  - a. O trabalho indiano/chinês, publicado em 2016 na revista *Indian Journal of Medical Research*, demonstra uma baixíssima taxa de recidiva nos cinco anos de follow-up. Porém, os autores referem que é uma taxa muito menor do que aquela observada na Índia que, claro, não se restringe a cinco anos após o término do tratamento. Além disso, referem que uma limitação chave do trabalho foi não ter conseguido o número mínimo de pacientes MB que o tamanho da amostra necessitaria para ficar significativa. É patente a ausência de dados baciloscópicos, histopatológicos, sorológicos e moleculares. Os autores referem que o trabalho foi eminentemente uma pesquisa de implantação programática.
  - b. Ao contrário da baixíssima taxa de recidiva apresentada acima, o terceiro trabalho, também indiano, com baixo tempo de seguimento e poucos pacientes, publicado em 2009 na revista *Leprosy Review*, afirma que “nenhum dos 10 pacientes acompanhados no grupo controle MB teve uma boa resposta (ao MDT-U)”, e conclui dizendo que é um esquema muito curto para tratar pacientes MB.
5. Importante ressaltar um dado sobre a utilização do MDT-U para pacientes PB. Um dos estudos do mesmo grupo demonstrou que os pacientes PB que receberam clofazimina tiveram mais anemia (de 65% sem clofazimina para 95% com o medicamento) do que o grupo que recebeu MDT-PB. Houve diferença estatística entre os PB que tomaram MDT-PB em comparação com aqueles que tomaram MDT-MB, indicando que pelo menos 30% dos pacientes, os PB, serão submetidos a um risco significativamente maior de anemia desnecessariamente (17).
6. Finalmente, durante a reunião do CTA no dia 18 de abril de 2018, em Brasília, quatro dos seis centros de referência nacional em hanseníase, FIOCRUZ Rio de Janeiro, Instituto Lauro de Souza Lima em Bauru, e o centro de referência nacional de Ribeirão Preto, ambos em São Paulo, além da referência nacional de Uberlândia, em Minas Gerais, se manifestaram contrariamente à implantação do MDT-U e apresentaram dados de pesquisas em andamento que demonstram altas taxas de recidiva em pacientes que receberam 12 doses de PQTMB, atual esquema utilizado no Brasil.

Achamos, ainda, ser de importância capital citar que a OMS acabou de se pronunciar no sentido de não implantar o MDT-U (seis doses MB) para uso nas diferentes regiões do planeta ([http://www.searo.who.int/entity/global\\_leprosy\\_programme/en/](http://www.searo.who.int/entity/global_leprosy_programme/en/)), em razão da "falta de evidências suficientes para sustentar que a diminuição do tempo de tratamento tenha resultados equivalentes ao esquema utilizado atualmente". Diz ainda que as "evidências de potenciais riscos e benefícios de um esquema mais curto foram limitadas e inconclusivas, com possibilidade de aumento no risco de recidivas".

Nos parece claro que os dados são insuficientes e, portanto, não há razão para seguir adiante.

Desta forma, a SBH e as entidades subscritas abaixo, se manifestam por esta via, no sentido de que não existem dados suficientes para apoiar a implantação do esquema curto proposto de seis doses MB, nomeado MDT-U, e reitera a necessidade imperiosa de incremento dos treinamentos e capacitações para a rede básica de saúde, com a finalidade de aumentar a detecção da endemia oculta de hanseníase presente hoje em nossas comunidades, sofrendo com a falta de diagnósticos, seja por falta de cobertura da rede de saúde, pela falta de exame de contatos, ou pelas dificuldades enfrentadas pelos profissionais em firmar os diagnósticos (19–21). As diferentes entidades entendem que são imperativos dados mais robustos para decisões como esta, que impactam significativamente na vida da população acometida pela hanseníase no presente e no futuro.

Data de Publicação: 10 de maio de 20

1. Benjak A, Avanzi C, Singh P, Loiseau C, Girma S, Busso P, et al. Phylogenomics and antimicrobial resistance of the leprosy bacillus *Mycobacterium leprae*. *Nat Commun*. 2018;9(1).
2. Ji B, Saunderson P. Uniform MDT (U-MDT) regimen for all leprosy patients--another example of wishful thinking. *Lepr Rev* [Internet]. 2003 Mar [cited 2018 Apr 29];74(1):2–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12669926>
3. John AS. Incidence of neuritis among paucibacillary leprosy patients during treatment and surveillance. *Indian J Lepr* [Internet]. 2004 [cited 2018 Apr 29];76(3):215–22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15835606>
4. Penna MLF, Bührer-Sékula S, Pontes MA de A, Cruz R, Gonçalves H de S, Penna GO. Results from the clinical trial of uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): decrease in bacteriological index. *Lepr Rev* [Internet]. 2014 Dec [cited 2018 Apr 29];85(4):262–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25675650>
5. Moura RS, Penna GO, Cardoso LPV, de Andrade Pontes MA, Cruz R, de Sá Gonçalves H, et al. Description of leprosy classification at baseline among patients enrolled at the uniform multidrug therapy clinical trial for leprosy patients in Brazil. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2015 Jun 3 [cited 2018 Apr 29];92(6):1280–4. Available from: <http://www.ajtmh.org/content/journals/10.4269/ajtmh.14-0049>
6. Hungria EM, Oliveira RM, Penna GO, Aderaldo LC, Pontes MA de A, Cruz R, et al. Can baseline ML Flow test results predict leprosy reactions? An investigation in a cohort of patients enrolled in the uniform multidrug therapy clinical trial for leprosy patients in Brazil. *Infect Dis poverty* [Internet]. 2016 Dec 6 [cited 2018 Apr 29];5(1):110. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27919284>
7. Manickam P, Mehendale SM, Nagaraju B, Katoch K, Jamesh A, Kutaiyan R, et al. International open trial of uniform multidrug therapy regimen for leprosy patients: Findings & implications for national leprosy programmes. *Indian J Med Res* [Internet]. 2016 Oct [cited 2018 Apr 29];144(4):525–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28256460>
8. Hungria EM, Bührer-Sékula S, de Oliveira RM, Aderaldo LC, Pontes A de A, Cruz R, et al. Leprosy reactions: The predictive value of *Mycobacterium leprae*-specific serology evaluated in a Brazilian cohort of leprosy patients (U-MDT/CT-BR). Johnson C, editor. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2017 Feb 21 [cited 2018 Apr 29];11(2):e0005396. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0005396>
9. Stefani MMA, Avanzi C, Bührer-Sékula S, Benjak A, Loiseau C, Singh P, et al. Whole genome sequencing distinguishes between relapse and reinfection in recurrent leprosy cases. Small PLC, editor. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2017 Jun 15 [cited 2018 Apr 29];11(6):e0005598. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0005598>
10. Penna GO, Bührer-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MM de A, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. Azman AS, editor. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2017 Jul 13 [cited 2018 Apr 29];11(7):e0005725. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0005725>
11. Prasad PVS, Babu A, Kaviarasan PK, Viswanathan P, Tippoo R. MDT-MB therapy in paucibacillary leprosy: a clinicopathological assessment. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* [Internet]. 2005 [cited 2018 Apr 29];71(4):242–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16394431>
12. Kroger A, Pannikar V, Htoon MT, Jamesh A, Katoch K, Krishnamurthy P, et al. International open trial of uniform multi-drug therapy regimen for 6 months for all types of leprosy patients: rationale, design and preliminary results. *Trop Med Int Health* [Internet]. 2008 May 13 [cited 2018 Apr 29];13(5):594–602. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-3156.2008.02045.x>
13. Rao PN, Suneetha S, Pratap DVS. Comparative study of uniform-MDT and WHO MDT in Pauci and Multi bacillary leprosy patients over 24 months of observation. *Lepr Rev* [Internet]. 2009 Jun [cited 2018 Apr 29];80(2):143–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19743618>
14. Shen J, Bathyal N, Kroeger A, Arana B, Pannikar V, Mou H, et al. Bacteriological results and leprosy reactions among MB leprosy patients treated with uniform multidrug therapy in China. *Lepr Rev* [Internet]. 2012 Jun [cited 2018 Apr 29];83(2):164–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22997692>

15. Penna MLF, Bührer-Sékula S, Pontes MADA, Cruz R, Gonçalves HDS, Penna GO. Primary results of clinical trial for uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): reactions frequency in multibacillary patients. *Lepr Rev* [Internet]. 2012 Sep [cited 2018 Apr 29];83(3):308–19. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23356032>
16. Penna GO, Pontes MA de A, Cruz R, Gonçalves H de S, Penna MLF, Bührer-Sékula S. A clinical trial for uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil: rationale and design. *Mem Inst Oswaldo Cruz* [Internet]. 2012 Dec [cited 2018 Apr 29];107 Suppl 1:22–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23283449>
17. Gonçalves H de S, Pontes MA de A, Bührer-Sékula S, Cruz R, Almeida PC, Moraes MEA de, et al. Brazilian clinical trial of uniform multidrug therapy for leprosy patients: the correlation between clinical disease types and adverse effects. *Mem Inst Oswaldo Cruz* [Internet]. 2012 Dec [cited 2018 Apr 29];107 Suppl 1:74–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23283457>
18. Ferreira IPS, Bührer-Sékula S, De Oliveira MRF, Gonçalves H de S, Pontes MA de A, Penna MLF, et al. Patient profile and treatment satisfaction of Brazilian leprosy patients in a clinical trial of uniform six-month multidrug therapy (U-MDT/CT-BR). *Lepr Rev* [Internet]. 2014 Dec [cited 2018 Apr 29];85(4):267–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25675651>
19. Smith WC, van Brakel W, Gillis T, Saunderson P, Richardus JH. The Missing Millions: A Threat to the Elimination of Leprosy. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015;9(4):20. 21.
20. Salgado CG, Barreto JG, da Silva MB, Frade MAC, Spencer JS. What do we actually know about leprosy worldwide? *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2016 Jul 1 [cited 2016 Jul 22];16(7):778. Available from: <http://www.thelancet.com/article/S1473309916300901/fulltext>
21. Salgado CG, Barreto JG, Silva MB da, Goulart IMB, Barreto JA, Junior NF de M, et al. Are leprosy case numbers reliable? *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2018 Jan 26];18(2):135–7. Available from: [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30012-4/fulltext#](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30012-4/fulltext#).

**Claudio Guedes Salgado** - Presidente da Sociedade Brasileira de Hansenologia

**Sérgio Cimerman** - Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia

**Paulo Velho** - representante da Associação Brasileira de Saúde Coletiva no Comitê Técnico Assessor da hanseníase no Ministério da Saúde

**Lincoln Lopes Ferreira** - Presidente da Associação Médica Brasileira

**Marco Andrey Cipriani Frade** - coordenador do Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária com Ênfase em Hanseníase do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP

**Isabela Goulart** - Coordenadora do Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária e Hanseníase do Hospital das Clínicas, da Universidade Federal de Uberlândia

**Nesio Fernandes** - representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde no Comitê Técnico Assessor da hanseníase no Ministério da Saúde

# ANEXO 11



**GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS, TREATMENT AND  
PREVENTION OF LEPROSY**

***EXECUTIVE SUMMARY***

## Background

Leprosy is a disease that predominantly affects the skin and peripheral nerves, resulting in neuropathy and associated long-term consequences, including deformities and disabilities. The disease is associated with stigma, especially when deformities are present. Despite the elimination of leprosy as a public health problem (defined as achieving a point prevalence of below 1 per 10 000 population) globally in 2000 and at a national level in most countries by 2005, leprosy cases continue to occur. Over 200 000 new leprosy cases were reported in 2016. Therefore, guidance on early diagnosis and treatment of leprosy is essential for reducing the burden of this disease.

Leprosy is classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), based on the number of skin lesions, presence of nerve involvement and identification of bacilli on slit-skin smear. The standard treatment for leprosy involves the use of multiple (two or three) drugs; the duration of treatment, dose and number of antibiotics depend on the type of leprosy (PB or MB) and age of the patient (adult or child). Strategies to prevent leprosy include vaccination or use of prophylactic antibiotics among persons with exposure.

## Rationale and methods

The purpose of these WHO guidelines is to provide evidence-based recommendations on the diagnosis, treatment and prevention of leprosy, utilizing WHO guideline development methods based on the GRADE<sup>1</sup> process. Previous leprosy guidance documents were developed through Expert Committee meeting reports and/or through other technical documents, without a formal guideline development process. For prevention of leprosy, these guidelines focus on the use of antibiotics (chemoprophylaxis). Although vaccinations could also prevent leprosy, WHO regulations require that the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) formulate all vaccination (immunoprophylaxis) recommendations. Therefore, the Guidelines Development Group (GDG) reviewed evidence on vaccinations but did not formulate recommendations; rather, findings on vaccinations were shared with the SAGE *bacille Calmette-Guérin* (BCG) working group to help inform its recommendations.

The primary audience for these WHO guidelines includes persons involved in leprosy policy formulation and clinicians who manage leprosy, particularly in low- and middle-income countries.

These guidelines were developed in accordance with procedures established by the WHO Guidelines Review Committee (GRC). The scope of the guidelines and associated systematic reviews was determined in October 2016. Systematic reviews were commissioned to address the key questions developed in the scoping process on diagnosis, treatment and prevention of leprosy.

Recommendations were formulated by a regionally representative and multidisciplinary GDG at a meeting held in May 2017 and in a subsequent meeting in October 2017 held upon availability of additional evidence. The GRADE approach was used to formulate and categorize the strength of recommendations (strong or conditional), and was adapted for questions related to diagnostic tests. GRADE includes an assessment of the quality of evidence (high, moderate, low or very low), consideration of the overall balance of benefits to harms (at individual and population levels),

---

<sup>1</sup> GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

patient/health worker values and preferences, resource use, effects on equity, cost–effectiveness and consideration of feasibility and effectiveness across a variety of settings, including resource-limited settings and those in which access to laboratory infrastructure and specialized tests is limited. There was no evidence on benefits and harms of treatment for drug-resistant leprosy; therefore, recommendations for this topic were based on expert opinion. The process also identified other key research gaps to help inform the future research agenda for leprosy. These guidelines do not address the programmatic aspects of leprosy management, which is covered by the WHO *Global Leprosy Strategy 2016–2020 “Accelerating towards a leprosy-free world”* and its accompanying *Operational Manual* and *Monitoring and Evaluation Guide*.

## Summary of recommendations

Table 1 summarizes the recommendations on diagnosis, treatment and prevention of leprosy with antibiotics (chemoprophylaxis).

### *Diagnosis of leprosy*

The guidelines recommend no additional tests in addition to standard methods for diagnosis of leprosy: the diagnosis of leprosy remains based on the presence of at least one of three cardinal signs: (i) definite loss of sensation in a pale (hypopigmented) or reddish skin patch; (ii) thickened or enlarged peripheral nerve with loss of sensation and/or weakness of the muscles supplied by that nerve; or (iii) presence of acid-fast bacilli in a slit-skin smear. The clinical diagnosis of early leprosy and PB leprosy can be a challenge. Therefore, a number of serological and other laboratory assays have been developed to supplement clinical diagnostic methods. However, enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA) and lateral flow assays are associated with low diagnostic accuracy for PB leprosy. Although some polymerase chain reaction (PCR)-based assays are associated with higher diagnostic accuracy, they lack standardization, are not commercially available, and would be difficult to perform in most primary health-care settings.

The guidelines also do not recommend any test for the diagnosis of leprosy in asymptomatic contacts. The predictive accuracy of diagnostic tests for identifying persons who will develop leprosy is low, with poor positive predictive values.

### *Treatment of leprosy*

The guidelines recommend a 3-drug regimen of rifampicin, dapsone and clofazimine for all leprosy patients, with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and 12 months for MB leprosy. This represents a change from the current standard treatment for PB leprosy, which is rifampicin and dapsone for 6 months, due to some evidence indicating better clinical outcomes with a 3-drug, 6-month regimen over a 2-drug, 6-month regimen. A potential advantage of using the same three drugs for PB and MB leprosy is simplification of treatment (i.e. the same blister pack could be used for treating both types of leprosy) and reduced impact of misclassification of MB leprosy as PB leprosy, since all patients will receive a 3-drug regimen. For MB leprosy, the current standard

treatment is a 3-drug regimen for 12 months. Evidence on the potential benefits and harms of a shorter (6-month) 3-drug regimen was limited and inconclusive, with a potential increase in the risk of relapse. Therefore, the GDG determined that there was not enough evidence of equivalent outcomes to support a recommendation to shorten the treatment duration for MB leprosy.

For rifampicin-resistant leprosy, the guidelines recommend treatment with at least two second-line drugs (clarithromycin, minocycline or a quinolone) plus clofazimine daily for 6 months, followed by clofazimine plus one of these drugs for an additional 18 months. When ofloxacin resistance is also present, a fluoroquinolone should not be used as part of second-line treatment. The regimen of choice in such cases shall consist of 6 months of clarithromycin, minocycline and clofazimine followed by clarithromycin or minocycline plus clofazimine for an additional 18 months.

Resistance has been reported from several countries, although the number of patients is small. Evidence on the potential benefits and harms of alternative regimens for drug-resistant leprosy was not available. Therefore, recommendations for second-line regimens are based on expert opinion and the known activity of alternative drugs, including the likelihood of cross-resistance.

### *Prevention of leprosy through chemoprophylaxis*

The guidelines recommend the use of SDR as preventive treatment for adult and child (2 years of age and above) contacts of leprosy patients, after excluding leprosy and TB disease and in the absence of other contraindications. The COLEP<sup>2</sup> randomized controlled trial found SDR in leprosy contacts associated with a 57% reduction in the risk of leprosy after 2 years and 30% after 5–6 years; SDR also appears highly cost effective, with an incremental cost–effectiveness ratio of US\$ 158 per additional prevented leprosy case.

The ability of programmes to adequately identify and manage contacts of leprosy cases is a prerequisite for successful implementation of the recommendation. Because leprosy is highly stigmatized, caution must be exercised when implementing SDR, particularly for contacts outside the patient's family. Programmes must respect the wish of patients to disclose or not disclose their diagnosis. When patients do not authorize disclosure, the GDG does not recommend identification or screening of contacts, which is a prerequisite for prescribing preventive treatment. In hyperendemic settings, a blanket approach (i.e. treatment of all community members without identifying contacts) might be more feasible and reduce potential harms related to disclosure of a leprosy diagnosis.

---

<sup>2</sup> COLEP: prospective sero-epidemiological study on contact transmission and chemoprophylaxis in leprosy

**Table 1: Recommendations on diagnosis, treatment and chemoprophylaxis of leprosy (summary)**

<b>AREA OF THE RECOMMENDATION</b>	<b>RECOMMENDATION</b>	<b>STRENGTH</b>	<b>QUALITY OF EVIDENCE</b>
<b>DIAGNOSIS</b>			
<b>Diagnosis of leprosy</b>	The diagnosis of leprosy may be based on clinical examination, with or without slit-skin smears or pathological examination of biopsies.	<b>Conditional</b>	<b>Low</b>
<b>Diagnosis of leprosy infection</b>	There is currently no test recommended to diagnose leprosy infection (latent leprosy) among asymptomatic contacts.	<b>Conditional</b>	<b>Low</b>
<b>TREATMENT</b>			
<b>Treatment of leprosy</b>	The same 3-drug regimen of rifampicin, dapsone and clofazimine may be used for all leprosy patients, with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and of 12 months for MB leprosy.	<b>Conditional</b>	<b>Low</b>
<b>Treatment of drug-resistant leprosy</b>	<p>Leprosy patients with rifampicin resistance may be treated using at least two of the following second-line drugs: clarithromycin, minocycline or a quinolone (ofloxacin, levofloxacin or moxifloxacin), plus clofazimine daily for 6 months, followed by clofazimine plus one of the second-line drugs daily for an additional 18 months.</p> <p>Leprosy patients with resistance to both rifampicin and ofloxacin may be treated with the following drugs: clarithromycin, minocycline and clofazimine for 6 months followed by clarithromycin or minocycline plus clofazimine for an additional 18 months.</p>	<b>Conditional</b>	<b>No evidence retrieved (based on expert opinion)</b>
<b>PREVENTION</b>			
<b>Chemoprophylaxis for contacts of leprosy cases</b>	<p>Single-dose rifampicin (SDR) may be used as leprosy preventive treatment for contacts of leprosy patients (adults and children aged 2 years and above), after excluding leprosy and tuberculosis (TB) disease, and in the absence of other contraindications.</p> <p>This intervention shall be implemented only by programmes that can ensure:                      (a) adequate management of contacts, and                      (b) consent of the index case to disclose his/her disease.</p>	<b>Conditional</b>	<b>Moderate</b>

# ANEXO 12



**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Serviços de Saúde**  
**Instituto "Lauro de Souza Lima"**  
[www.ilsl.br](http://www.ilsl.br)

## **NOTA DO INSTITUTO LAURO DE SOUZA LIMA**

### **Centro Nacional de Referência em Hanseníase e Centro Colaborador da PAHO/WHO**

Recentemente, à revelia da opinião exarada pelo Comitê Técnico Assessor em Hanseníase e causando controvérsia entre especialistas na área, o Ministério da Saúde determinou a implementação de um regime único para o tratamento da hanseníase com 6 doses da poliquimioterapia padrão da Organização Mundial da Saúde (OMS), tanto para casos paucibacilares (PB) como multibacilares (MB), que passamos a chamar de MDT-U 6 doses.

Assim, este Centro de Referência do Ministério da Saúde e Centro Colaborador da OMS considera importante divulgar algumas considerações sobre o tema.

1. Certamente, as medidas operacionais que visem a facilitação do tratamento da hanseníase são bem-vindas e, neste contexto, a adoção de um esquema único, como a MDT-U 6 doses proposta vem de encontro a este anseio e deve ser considerada como um avanço nas ações de controle da hanseníase, do ponto de vista de saúde pública.

2. A proposta da MDT-U 6 doses não é nova. Desde o início dos anos 2000 discute-se a possibilidade de um regime único e de menor duração. Entretanto os comentários sobre esta possibilidade sempre apresentaram reservas diante dos questionamentos apresentados por pesquisadores (1), assim como são poucos os estudos da eficácia deste regime reduzido apresentados ao

**Endereço: Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km. 225/226**  
**Telefone: (14) 3103-5900 – FAX: (14) 3103-5914**  
**Caixa Postal 3021 - CEP 17034-971**  
**Bauru – São Paulo - Brasil**  
**e-mail: [ilsl@ilsl.br](mailto:ilsl@ilsl.br)**





**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Serviços de Saúde**  
**Instituto "Lauro de Souza Lima"**  
[www.ilsl.br](http://www.ilsl.br)

longo dos anos (2, 3, 4, 5). Neste sentido, chama a atenção, a cautela com que os pesquisadores concluem sobre a eficácia do regime reduzido, indicando, com insistência, a necessidade de novos estudos para sua confirmação (3, 6), assim como referem a fragilidade em afirmar que o regime reduzido possa ser superior ao regime padrão de 12 doses para o tratamento de casos MB (6). Para os que advogam a redução do número de doses, sugere-se que estudos com maior duração de observação, pelo menos 8 anos, sejam elaborados e implementados, sempre garantido o seguimento ativo dos casos.

3. Há apenas uma semana a OMS deu conhecimento público de seu no "Guidelines for Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy". Muito oportunamente, neste "Guidelines" a OMS sugere um novo regime de tratamento com poliquimioterapia que traz uma resposta importante aos problemas da MDT-U 6 doses. A OMS preconiza um mesmo esquema terapêutico, com as três drogas clássicas da PQT padrão, mas mantidas as durações originais de 6 meses para os PB e 12 meses para os MB. Com esta acertada medida, a OMS resolve dois problemas ao mesmo tempo que, acreditasse, era uma das preocupações legítimas dos pesquisadores envolvidos com os ensaios da MDT-U 6 doses: primeiramente, uniformiza-se a produção e oferta das cartelas de medicamentos para apenas um único blister, com importantes vantagens operacionais. Secundariamente, o uso da cartela de MB em casos PB, por seis meses, pode ser um importante auxílio no melhor tratamento de casos MB erroneamente classificados como PB. Desta forma, a proposta da OMS supera os riscos de sub-tratamento de casos MB com apenas seis doses, traz facilidades operacionais e amplia os cuidados nos casos erroneamente

**Endereço: Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km. 225/226**  
**Telefone: (14) 3103-5900 – FAX: (14) 3103-5914**  
**Caixa Postal 3021 - CEP 17034-971**  
**Bauru – São Paulo - Brasil**  
**e-mail: [ilsl@ilsl.br](mailto:ilsl@ilsl.br)**



**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Serviços de Saúde**  
**Instituto "Lauro de Souza Lima"**  
[www.ilsl.br](http://www.ilsl.br)

classificados, resultando, como súmula de seu contexto, a segurança do usuário e o melhor cuidado com as pessoas afetadas pela hanseníase.

4. Tomando-se esses elementos em consideração, este Centro Colaborador vê com reservas a implantação do esquema MDT-U 6 doses ora proposto pelo Ministério da Saúde e sugere que seja analisada a recente proposta da OMS como uma adequada e meridiana solução para todos aqueles que desejam modernizar e facilitar o tratamento da hanseníase.

  
**Dra. Andrea de Faria Fernandes Belone**  
Diretor Técnico de Departamento – Substituta

#### Referências

1. Ji.B, Saunderson,P. Uniform MDT (U-MDT) regimen for all leprosy patients-  
another example of wishful thinking. Lepr Rev. 2003 Mar;74(1):2-6.
2. Shen.J, Yan.L, Yu.M, LI.J, Yu.X, Zhang.G. Six years' follow-up of  
multibacillary leprosy patients treated with uniform multi-drug therapy in  
China. Int J Dermatol. 2015 Mar;54(3):315-8. doi: 10.1111/ijd.12573. Epub  
2014 Sep 30.
3. Li HY, Hu LF, Huang WB, Liu GC, Yuan LC, Jin Z, Li X, Li JL, Yang ZM.  
Risk of relapse in leprosy after fixed-duration multidrug therapy. Int J Lepr  
Other Mycobact Dis. 1997 Jun;65(2):238-45.
4. Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMA, Rodrigues LC, de  
Araújo MG, Ramos AMC, de Andrade ARC, Costa MB, Rosa PS, Gonçalves  
HS, Cruz R, Barreto ML, Pontes MAA, Penna MLF. Uniform multidrug therapy  
for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label,  
randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS  
Negl Trop Dis. 2017 Jul 13;11(7): e0005725. doi:  
10.1371/journal.pntd.0005725. eCollection 2017 Jul.

**Endereço: Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km. 225/226**  
**Telefone: (14) 3103-5900 – FAX: (14) 3103-5914**  
**Caixa Postal 3021 - CEP 17034-971**  
**Bauru – São Paulo - Brasil**  
**e-mail: [ilsl@ilsl.br](mailto:ilsl@ilsl.br)**



**GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Serviços de Saúde**  
**Instituto "Lauro de Souza Lima"**  
**www.ilsl.br**

5. Rao PN, Suneetha S, Pratap DV. Comparative study of uniform-MDT and WHO MDT in pauci and multi bacillary leprosy patients over 24 months of observation. *Lepr Rev* 2009; 80:143-55.
6. Rao PN, Dogra S, Suneetha S. Global leprosy program: Does it need uniform-multi-drug therapy now? *Indian Dermatol Online J* 2015; 6:425-7.

**Endereço: Rodovia Comandante João Ribeiro de Barros, km. 225/226**  
**Telefone: (14) 3103-5900 – FAX: (14) 3103-5914**  
**Caixa Postal 3021 - CEP 17034-971**  
**Bauru – São Paulo - Brasil**  
**e-mail: [ilsl@ilsl.br](mailto:ilsl@ilsl.br)**

# ANEXO 13

**REDE UNIVERSITÁRIA NACIONAL DE COMBATE À  
HANSENÍASE – REUNA Hans**



Brasil, 11 de maio de 2018.

**Destinatários:**

**Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE/DEVIT  
Departamento de Vigilância em Saúde (SVS) / Ministério da Saúde  
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis - DEVIT**

A Rede Universitária Nacional de combate a hanseníase - REÚNA Hans, é um movimento que busca reunir profissionais de saúde e docentes que trabalham com hanseníase para discutir questões relacionadas ao ensino, pesquisa e extensão universitária que envolvam a hanseníase, bem como práticas de atenção ao paciente com hanseníase nos serviços de saúde.

Frente à proposta de mudança no tratamento das pessoas com hanseníase, por meio da adoção do esquema MDT U - Multidrogaterapia Única, discutida na reunião do Comitê Técnico Assessor da Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação do Ministério da Saúde, em 18 de abril de 2018, os abaixo-assinados, que são pessoas que compõem a rede, reivindicam ao Ministério da Saúde brasileiro:

- 1- Que a adoção do MDT U em nível nacional não aconteça enquanto não se acumularem evidências científicas da eficácia do esquema proposto em mais estudos clínicos, dentro do rigor e princípios da pesquisa, bem como da discussão amplificada entre os atores que participam nas estratégias de controle da endemia, incluindo profissionais de saúde, gestores, pesquisadores, usuários e sociedade civil organizada, tendo como objetivo final a melhor e mais integral atenção à pessoa com hanseníase e seus familiares, e que haja uma discussão mais ampla. Defendemos que a implantação do MDT U constitui uma medida precoce, que pode agravar a situação da Hanseníase no Brasil.**



Reiteramos neste documento, nosso apoio ao Manifesto das sociedades e associações médicas contra a implantação do esquema único de 6 doses (MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil, publicado no dia 10 de maio de 2018 pela Sociedade Brasileira de Hansenologia.

Assinam, este documento:

<b>REDE MINAS GERAIS</b>		
	<b>Nome</b>	<b>Dados</b>
1.	Adeilson Vieira da Costa	Médico Hansenólogo - CREDESH Uberlândia. RG M2406260 SSP MG
2.	Isabela Maria Bernardes Goulart	Médica, professora; Faculdade de Medicina; Universidade Federal de Uberlândia-MG. RG-1107244, CRM-MG 15781
3.	Isaias Nery Ferreira	Ministério da Saúde / Paracatu MG. RG 1475292 MG
4.	Maria Aparecida Gonçalves	Médica- CREDESH/Uberlândia -RG RG 654458 SSP/MG
<b>REDE CEARÁ</b>		
5.	Ana Fátima Porto de Miranda Texeira	Hansenóloga. CRM-CE 2629 RG 534048
6.	Alexandre Casimiro De Macedo	Farmacêutico. CRF/CE 4219. RG 99029136830 SSP/CE
7.	Irisdalva Maria Vieira Pessoa Mendes	Médica da Referência Municipal em Hanseníase. Secretária de Saúde de Sobral-CE. RG:513764 SSP-PI. Sobral-CE.
8.	Maria Aparecida Martins	Enfermeira. Vigilância epidemiológica de Sobral-CE. COREN-CE 59605
9.	Maria do Socorro Vieira Lopes	Enfermeira. Docente da Universidade Regional do Cariri. RG 883268-85
10.	Maria Iranilda Queiros	Enfermeira (HUWC/UFC) COREN:41.877 CPF 191036463-00
11.	Maria Socorro Carneiro Linhares	Docente do curso de Enfermagem da Universidade Estadual Vale do Acaraú. C.I. 2007839418,
12.	Myrla Soares Aguiar	Fisioterapeuta. Centro Universitário Estácio do Ceará. RG: 1852493
13.	Paula Sacha Frota Nogueira	Enfermeira. Professora Adjunto I da UFC. SIAPE 2650163
14.	Rosa Maria Duarte Veloso	Mestranda em Saúde Pública UFC RG 2114264-SSP-PI.

15.	Sandra Maria Carneiro Flor	Prefeitura Municipal de Sobral. Vigilância epidemiológica. RG 94020007513 Sobral/CE.
<b>REDE SÃO PAULO</b>		
16.	Ana Cristina Rizzo Alonso	Dermatologista. Ambulatório de hanseníase de São José do Rio Preto – SP. RG: 43.471.334-X.
17.	Clinton Fabio Gomes da Silva	Enfermeiro; FAMERP. São José do rio Preto. RG 639638934
18.	Cristiane Botelho Miranda Cárcano	Médica dermatologista responsável pelo Ambulatório de Hanseníase do município de Barretos- SP. RG 58827841
19.	Eliana Maria Fernandes de Aguiar Tonetto	Enfermeira - Ribeirão Preto /SP. RG: 7.516.545-4
20.	Fabianne de Jesus Dias de Sousa	Universidade Federal de São Paulo. RG:2701988. PA
21.	Glauber Voltan	Médico. Doutorando FMRP/USP RG: 38860488-8 SSP/SP.
22.	Jaison Antônio Barreto	Médico. Instituto Lauro Souza de Lima-Bauru/SP - Seção de Epidemiologia RG 1765096 SC
23.	Marco Andrey Cipriani Frade	Médico Dermatologista e Hansenólogo Professor Associado da Faculdade de Medicina de Ribeirão vermelho Preto - USP Ribeirão Preto SP. CRM 115222 SP - RG M4778777
24.	Mirella Chaves Laragnoit Hespagnol	RG 301418160 CREFITO 3/6806 TO
25.	Mônica Antar Gamba	Enfermeira. Professora Associada do Departamento de Administração Aplicada à Enfermagem e Saúde Coletiva da EPE-UNIFESP. RG 11184027
26.	Renata Ipolito Meneguette Lacerda	Médica Dermatologista Ambulatorio Tuberculose e Hanseníase de Sao Jose do Rio Preto – SP. CRM 134011 RG 44118160-0
27.	Susilene Maria Tonelli Nardi	Terapeuta Ocupacional. Instituto Adolfo Lutz. São José do Rio Preto -SP. RG 17 404910-9.



28.	Vânia Del Arco Pascoal	Enfermeira. FAMERP. São José do Rio Preto, SP. RG: 7585985. SSP/SP.
<b>REDE PARAÍBA</b>		
29.	Ana Elisa Pereira Chaves	RG: 676704. SSP/PB - Campina Grande/PB CCBS/UFCG
30.	Edglesy Carneiro Aguiar	Enfermeira. HU - JP/Paraíba.
31.	Maria Eliane Moreira Freire	Docente - UFPB. João Pessoa- PB.
32.	Micheline da Silveira Mendes	Hosp Dr. Clementino Fraga e SMS -JP (PB). RG 1580.199 PB.
<b>REDE ALAGOAS</b>		
33.	Ana Patrícia Barros Ramos	Enfermeira. Maceió, Alagoas. RG: 1433000 SSP/AL.
34.	Carlos Dornels Freire de Souza	Fisioterapeuta- Professor da Universidade Federal de Alagoas -curso de Medicina-SIAPE nº 1077694
35.	Clodis Maria Tavares	Enfermeira. RG 705785 AL. UFAL–ESENFAR.
36.	Cynara Alves de França	Facima- Maceió. RG. 1.685.174 SSP/AL.
37.	Eulina Maria Vieira de Abreu	Dermatologista – Maceió-Alagoas. RG: 554425 SSP/ AL
38.	Fernanda Silva Goes	Enfermeira da Atenção Básica do Município de Porto de Pedras - AL. RG: 2.949.789 SSP/DF
39.	Hilda Maria Pereira Araújo	Assistente social do Instituto Federal de Alagoas, RG 1960322
40.	Itanielly Gomes Queiroz	Enfermeira - Hanseníase SES-AL, COREN-AL 170950.
41.	José Karlisson Tavares Valeriano	Médico da Referência da 2ª macro de Alagoas. RG 265.423 AL.
42.	Maria do Socorro da Costa Freire	Fisioterapeuta. Prefeitura Municipal de Santana do Ipanema, Centro de Referência. RG 1652875, Santana do Ipanema – AL
43.	Melquizedeck Belo e Silva	Médico CRM 2360 AL. Assessor Técnico SESAU.
<b>REDE PERNAMBUCO</b>		
44.	Andrea Maia Fernandes de Araújo	Médica. Referência municipal - Seipe - Petrolina/PE.CRM 10748-PE.

45.	Anirce de Albuquerque Cavalcanti Liborio	Médica. CRM 10752- PE RG 3205635
46.	Anna Emília Dantas Guerra Barretto	Médica dermatologista. Recife-PE. CRM 9958
47.	Fabiana Ferreira da Paixão	Dermatologista.CRM-PE:23.463
48.	Flávia M Barkokébas	Médica dermatologista - NPG&P/HUOC/UPE. CRM 7243
49.	Francisco Almeida	Médico Dermatologista e Hansenólogo-CREMEPE 11823 - RQEs 1901 e 3034 - Professor Titular de Dermatologia da UNINASSAU - Campus Recife - Consultor em Hanseníase - SES - PE - Médico da Referência de Hanseníase Municipal do Cabo de Santo Agostinho – PE
50.	Jaci Maria Santana	Dermatologista, Hansenóloga, Preceptora da Residência de Dermatologia HOF SES PE/ Referência Estadual em Hanseníase HOF/SES PE/ Mestranda em Clínica Médica pela FMRP- USP. CRM-PE 10061 RQE 361
51.	Julie Cristine Claudino Maciel Miranda	Dermatologista. CRM-PE 16362 RG 5056353
52.	Leila Isabele de Souza Mota	Médica. CRM/PE:19300
53.	Lívia de Souza Mota	Médica dermatologista Caruaru PE. CRM/PE 18138 RG 6294997 SDS - PE
54.	Marcia Helena de Oliveira	Dermatologista e Hansenóloga. Preceptora da residência de Dermatologia e Hanseníase do HC/UFPE CRM/PE 13780, RG 4164045-SSP/PE.
55.	Mecciene Mendes Rodrigues	UFPE - CAA – NCV RG 3031715 PE
56.	Patrícia Carlos da Silva Carvalho	Dermatologista. 6CRM-PE 13522 RG 4600629 SDS-PE Petrolina -PE
57.	Paulyane Bezerra Sampaio Ramos	Médica Dermatologista Hospital Universitário/Universidade Federal do Vale do São Francisco. CRM/PE: 15774, RG: 5924546.
58.	Raphaella Delmondes do Nascimento	Enfermeira, professora da Universidade de Pernambuco. RG: 6646369 PE.
59.	Raquel Estelita Beltrão	Médica. CRM/PE 9803

60.	Regina Coeli Lira Palma de Almeida	Médica dermatologista e Hansenóloga, Hospital Geral da Mirueira e Policlínica Salomão Kelner. CRM 9772- PE.
61.	Roberta de Aragão Soares Andrade Lima	Médica dermatologista referência em hanseníase das cidades de Recife/Olinda/Araçoiaba – PE. CRM-PE 9465. RG 2505179 SDS-PE
62.	Rosilene Maria de Lima	Dermatologista. CRM 12915/PE RG 4513848 SSP-PE
63.	Tereza Cristina Paiva	Médica. CRM/PE: 9077
<b>REDE PARÁ</b>		
64.	Apolônio de Carvalho N. Nascimento	Médico Dermatologia /Hansenologia. Diretor da URE Dr. Marcello Candia - Marituba, Pará.
65.	Josafá Gonçalves Barreto	Doutor em doenças tropicais, professor adjunto 3 da disciplina de Saúde Coletiva na Universidade Federal do Pará, Campus Castanhal, matrícula SIAPE-2504686.
66.	Margareth Braun Imbiriba	Universidade da Amazônia RG 1413223SSP
<b>REDE RIO GRANDE DO SUL</b>		
67.	Cláudia Fonseca	Antropologia médica UFRGS RG 1081115444 CPF 34550941049.
68.	Rita Sosnoski Camello	Enfermeira. COREN -RS 55324 SES-RS
<b>REDE RIO GRANDE DO NORTE</b>		
69.	Cléa Maria da Costa Moreno	Enfermeira do Ambulatório de Dermatologia/Programa de Hanseníase do Hospital Universitário Onofre Lopes/UFRN. RG 1133141. COREN-RN 63734.
70.	Maria do Carmo Araújo Palmeira Queiroz	Médica Dermatologista. HUOL – UFRN. RG 508945 – RN.
<b>REDE RIO DE JANEIRO</b>		
71.	Elen Regina de Oliveira	Assistente Social do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ. RG 06223530-4.
72.	Marcelo Luciano Vieira	Assistente Social, Professor do Departamento de Serviço Social da PUC-Rio, Pesquisador e Docente Colaborador do LAPPIS/IMS/UERJ – Rio de Janeiro. CRESS/RJ RG 41735 CBMERJ/RJ.
<b>REDE PARANÁ</b>		
73.	Dione Maria Kowalski Santos	Terapeuta Ocupacional. SMS - Secretaria Municipal de Saúde de Piraquara - PR CREFITO3714 CPF 51910039934

74.	Flávia Meneguetti Pieri	Enfermeira, docente da Universidade Estadual de Londrina-Uel/RG 5.929.877-1/Pr -Londrina/PR.
75.	Laila de Laguiche	Médica Dermatologista Hansenologista Curitiba PR. CRM 31295 PR e RG 17323486-0.
<b>REDE GOIÁS E DISTRITO FEDERAL</b>		
76.	Glenia Feitosa dos Santos Barbosa	Fisioterapeuta SES/GO; Comissão de Hanseníase CREFITO 11-11405 DF/GO RG 5286776 SPTC-GO
77.	Lívia Borba Assreuy	Médica. CRM -GO 5201. CPF-133039703-78
78.	Alexandre França Ricciardi	Dermatologista. CRM 5820. RG: 1595830 SSP/DF
79.	Janaína Figueiredo de Amorim Barbaresco	Médica. CRM-DF 10.012. RG:1322110 SSP/DF
80.	Juliana Saboia Fontenele e Silva	Médica. CRM-DF 13111. RG 1126361 SSP/DF
81.	Leidijany Costa Paz	Servidora SES-DF. RG: 1735963-SSP DF.
82.	Maria Inez Montagner	Professora Saúde Coletiva, UnB. RG 9.921.410.
83.	Nádia Barbosa Aires	Médica. CRM DF 12477. RG 1466709 SSP-DF
84.	Rosicler Rocha Aiza Alvarez	Médica. CRM-DF 1924. CPF 030319851-68
85.	Silvio Cesar Leite Parente	Fisioterapeuta. Hospital Dia/SES/DF CREFITO 11 13658
<b>REDE TOCANTINS</b>		
86.	Hájussa Fernandes Garcia	RG: 629.976 SSP/TO. SES-TO
87.	Juliana Maria Barbosa Bertho de Oliveira	Docente do curso de Enfermagem. Universidade Federal do Tocantins. RG 1207508-AL
88.	Maria José Neres da Silva	SES- Guaraí-TO. RG 193.301
89.	Suen Oliveira Santos	IIFP-RJ. SES-TO RG: 09804933-1
<b>REDE RONDÔNIA</b>		
90.	Helizandra Simoneti Bianchini Romanholo	Enfermeira, professora da Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal-FACIMED, Enfermeira do Ambulatório Especializado de Cacoal/RO.
91.	Kazue Narahashi	Médica - CRM RO 748. CPF 21938890744
<b>REDE MATO GROSSO</b>		
92.	Jose Cabral Lopes	Médico HUJM Cuiabá -MT RG 2234422RJ CRM 820

93.	Luciana Neder	Professora, Dermatologista CRM 4219-MT RG 11060190. UFMT, Faculdade de Medicina.
94.	Werley Silva Peres	Médico de família e comunidade. CRM 4692-MT
<b>REDE BAHIA</b>		
95.	Layana de Souza Guimarães	Fisioterapeuta. Docente da Estácio Feira de Santana - BA. RG 3635650.
96.	Sandra Marina Gonçalves Bezerra	Enfermeira. UESPI – BA. RG 4713521.
<b>REDE PIAUÍ</b>		
97.	Raony Mólím de Sousa Pereira	Odontólogo. Professor Adjunto de Odontologia da UESPI, Odontólogo plantonista da Fundação Municipal de Saúde de Teresina -PI.
<b>REDE MARANHÃO</b>		
98.	Rita de Kassia Vidigal Carvalho	Médica referência estadual no Maranhão. CRM 548.

# ANEXO 14



**CARTA DE APOIO DO DEPARTAMENTO CIENTÍFICO DE NEUROPATIAS PERIFÉRICAS DA ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA À SOCIEDADE BRASILEIRA DE HANSENOLOGIA CONTRA A IMPLANTAÇÃO DO ESQUEMA ÚNICO DE 6 DOSES (MDT-U) PARA TRATAMENTO DE PACIENTES DE HANSENÍASE NO BRASIL.**

A neuropatia hansênica é a neuropatia periférica de etiologia infecciosa mais comum em todo o mundo, constituindo-se em um problema de saúde pública em muitos países. Além disso, trata-se de uma doença com elevado potencial incapacitante, com forte efeito de discriminação tanto social quanto funcional, sobretudo em decorrência das lesões e sequelas neurais deformantes e incapacitantes que provoca nos pacientes

O Brasil registra cerca de 30 mil novos casos de hanseníase a cada ano, sendo responsável por mais de 90% dos casos das Américas. A altíssima incidência de casos com graves incapacidades neurais no momento do diagnóstico e a notificação de novos casos em crianças comprovam a demora no diagnóstico da doença, a persistência da transmissão ativa e o despreparo no reconhecimento das implicações dessa micobacteriose, evidenciando o controle epidemiológico ineficiente da hanseníase no país.

Compreendendo a necessidade de um maior compromisso do Departamento Científico de Neuropatias Periféricas da Academia Brasileira de Neurologia (DCNP - ABN) com o correto diagnóstico e tratamento da doença, chamamos a atenção de autoridades e da sociedade civil para estes problemas: 1)Faltam profissionais qualificados para diagnosticar a doença; 2)Precária formação em hanseníase nas universidades e residências médicas;;3) Necessidade de capacitação para equipes de serviços de referência e 4)Estratégia mais contundente nos programas de saúde da família.



O DCNP – ABN, através da presente manifestação, visa reforçar o compromisso da especialidade com a erradicação da doença no Brasil, pois a hansenologia constitui uma área de atuação da Neurologia e tem dentro do nosso departamento científico um capítulo de destaque e constante preocupação no seguimento destes pacientes.

Em reunião no dia 18 de abril de 2018 no Ministério da Saúde (MS), o Comitê Técnico Assessor (CTA) de hanseníase foi informado que seria implantado no Brasil um esquema único de tratamento para pacientes de hanseníase. Entretanto, em concordância com a Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), consideramos que não há pesquisas científicas que comprovem a eficácia do esquema MDT-U. Além disso, ressaltamos que nenhum outro país adotou o MDT-U.

A decisão do MS preocupa os neurologistas com experiência na área, já que o reconhecimento do comprometimento neural, sobretudo na forma clínica neural primária ainda representa um grande desafio digno de consideração na prática clínica. O atraso no diagnóstico é quase certamente devida à falta de ferramentas diagnósticas disponíveis, corroborando para um subdiagnóstico. É importante destacar que quanto maior o tempo de evolução da doença (atraso diagnóstico), maior será a gravidade dos sintomas neurológicos e a quantidade de nervos comprometidos com acentuação das incapacidades. Tais dados são bem documentados em publicações científicas de reconhecimento internacional, desenvolvidas por investigadores na área com a notável contribuição de brasileiros que descrevem casos de hanseníase neural com evolução arrastada e comprometimento neural grave e incapacitante (1, 2, 3, 4, 5, 6).

Uma das preocupações relativas à nova proposta terapêutica do MS é a literatura que a fundamenta. Na referida literatura não foram incluídas investigações com base em métodos diagnósticos utilizados para o reconhecimento do comprometimento neural, tais como eletroneuromiografia (ENMG). A avaliação eletroneuromiográfica é de importância ímpar para o diagnóstico de neuropatia hanseniana, pois possibilita o reconhecimento de lesão subclínica da disfunção neural.

Na informação do MS ao CTA não houve qualquer ênfase em relação ao comprometimento neural. Como propor um esquema de tratamento mais curto

para uma doença primariamente neural, quando não se abordou tal comprometimento devidamente? Seria seguro? Os pacientes que participaram da investigação a embasar a proposta do MS, que fizeram uso do esquema terapêutico ora adotado não apresentavam comprometimento neural em atividade no momento da alta? O comprometimento neural não deveria ser uma prioridade e cuidadosamente avaliado na proposta de novos esquemas “eficazes” no tratamento da hanseníase? Considerando-se a gravidade da neuropatia hansênica e a relevância social de uma mudança como ora proposta, é fundamental respondermos previamente esses questionamentos. A mudança de esquema terapêutico afetará definitivamente o tratamento e o futuro de milhares de pacientes.

A ausência de dados histopatológicos, sorológicos e moleculares, além de uma avaliação neurofisiológica, no estudo a embasar a proposta faz com que a interpretação dos resultados seja insuficiente. Tais ferramentas são essenciais para controle da cura e definição de critérios de alta, além de contribuírem com o diagnóstico do comprometimento neural na doença, que pode ocorrer antes, durante ou mesmo após o tratamento. Estudos prévios reforçam a necessidade da utilização desses métodos complementares para a confirmação do comprometimento neural na hanseníase (7, 8) O tempo de observação, no trabalho científico referenciado pelo MS, de 5 anos, é restrito, vez que o período mínimo de seguimento e avaliação de recidivas em hanseníase deveria ser de 10 anos.

Em trabalho recentemente publicado na *PLOs Neglected Tropical Diseases*, além de uma caracterização clínica da neuropatia hansênica, enfatiza-se a extrema relevância de adicionarmos novas ferramentas diagnósticas na prática clínica, que contribui para o diagnóstico precoce e maior precisão diagnóstica. Há dificuldade na caracterização e classificação operacional dos casos primariamente neurais na prática clínica (existem casos de mononeuropatia com elevada carga bacilar) , para os quais os critérios atualmente utilizados pelo Ministério da saúde ***não*** se mostram suficientes para uma decisão sobre o tratamento mais adequado. A referida publicação propõe que todos os casos de hanseníase neural sejam submetidos ao mesmo tratamento utilizado na hanseníase multibacilar,

objetivando-se uma maior garantia de eficácia e redução das incapacidades neurais.

Com base nos aspectos discutidos nos parágrafos anteriores e em concordância com quatro dos seis centros de referência nacional no tratamento da hanseníase, com a SBH e com a Organização Mundial de Saúde (OMS), de cujas diretrizes terapêuticas para o tratamento da hanseníase em todos os países, o MS se afasta ao propor o esquema único de tratamento, reforçamos a nossa posição **contrária** a nova proposta de esquema terapêutico (MDT-U) da hanseníase.

**Assim , concluímos :**

- 1) Nosso total apoio ao posicionamento da SBH e questionamos os critérios utilizados na mudança do esquema atual do tratamento para hanseníase.
  
- 2) Ressaltamos ainda os seguintes pontos pertinentes a Neurologia dentro do diagnóstico , tratamento e prevenção de incapacidades na hanseníase:
  - Existe subdiagnóstico do comprometimento neural na hanseníase, inclusive na forma neural primária.
  - Os métodos diagnósticos complementares atualmente disponíveis na maioria dos centros são escassos e não contribuem com o diagnóstico precoce.
  - Existem casos de recidiva de hanseníase sob a forma neural. O tempo proposto de acompanhamento dos pacientes no trabalho que fundamenta a mudança do esquema terapêutico é insuficiente e desconsidera tal possibilidade.
  - Há casos de resistência medicamentosa primária. Estes pacientes recebem alta e podem permanecer por vários anos sendo tratados como “estados reacionais”, evoluindo com piora da sequela neural, quando na verdade nunca foram curados.
  - Consideramos essencial a presença do neurologista como parte da equipe multidisciplinar de atendimento da hanseníase , também nas complicações neurológicas dos pacientes multibacilares, oligossintomáticos na sua maioria no início do tratamento e que não desenvolvem neurite aguda, mas um comprometimento neurológico silenciosamente progressivo com incapacidades permanentes. Cabe ao

neurologista o diagnóstico diferencial entre neurite aguda e dor neuropática , pois estas entidades se apresentam de forma isolada e em sobreposição na hanseníase e podem ter tratamentos e desfechos diferentes.

O compromisso do Departamento Científico da Academia Brasileira de Neurologia é estimular que nossos especialistas e os residentes em formação se atentem para esta causa. Nossa maior preocupação neste momento, é que esta mudança de esquema terapêutico implique em tratamento inadequado de uma neuropatia devastadora e incapacitante.

Considerando a relevância da atuação da Neurologia na luta contra a hanseníase, é necessário virar a página da "lepra bíblica" e trabalhar com a Hanseníase do século XXI. A luta não é tão simples como parece, já que o *Mycobacterium leprae* é um bacilo virulento, sobretudo porque afeta nervos periféricos e pode ser devastador para o paciente, levando a deficiências, deformidades irreparáveis e estigmas sociais.

Atenciosamente .

Membros do DCNP- ABN

Coordenação do DCNP – ABN

Autor :Dr Diogo Fernandes dos Santos

Dr Francisco de Assis A. Gondim

Revisores:

Dr Francisco Telechea Rotta

Dr Amilton Antunes Barreira

Dra Raquel Campos Pereira

Dr José Antônio Garbino

Dra Márcia Maria Jardim Rodrigues

Dr Marcos Raimundo Gomes de Freiras

Dr Wilson Marques Jr

## Referências:

1. JARDIM, M. R. et al. Criteria for diagnosis of pure neural leprosy. *J. Neurol.*, Berlin, v. 250, p. 806-809, 2003.
2. JARDIM, M. R. et al. Clinical, electroneuromyographic and morphological studies of pure neural leprosy in a Brazilian referral centre. *Lepr Rev*, v. 75, p. 242-53, 2004.
3. DE FREITAS, MRG and Said G. Leprous neuropathy. *Handbook of Clinical Neurology* 2013, Vol. 115, 499-514.
4. DOS SANTOS, ACJ. Diagnóstico da hanseníase com base nas características da neuropatia hansênica. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Ribeirão Preto. 2015.
5. TOMASELLI, P.J. Hanseníase forma neural pura: aspectos clínicos e eletroneuromiográficos dos pacientes avaliados no serviço de doenças neuromusculares do HCRP da USP no período de março de 2001 a março de 2013. 2014. 95f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Ribeirão Preto. 2014.
6. GARBINO, J.A. et al. Hanseníase Neural Primária. *Projeto Diretrizes*, p. 1-26, 2011.
7. GARBINO, J.A. et al. Primary neural leprosy: systematic review. *Arq Neuropsiquiatr*, p.397-404, 2013.
8. JARDIM, M. R.; ANTUNES, S. L.; SIMONS, B. Role of PGL-1 antibody detection in the diagnosis of pure neural leprosy. *Lepr Rev*, n. 76, p. 232-40, 2005.
9. CUNHA, F.M.B et al. Pure neural leprosy: Diagnostic value of the polymerase chain reaction. *Muscle & Nerve*, v. 33, n. 3, p.409-414, 2006. 10. SANTOS, D.F.D. et al. Revisiting primary neural leprosy: Clinical, serological, molecular, and neurophysiological aspects. *PLoS Negl Trop Dis*. 2017 Nov 27;11(11):e0006086.

# ANEXO 15

# Leprosy Mailing List Blog

Blog presenting archives of Leprosy Mailing List

Showing posts sorted by relevance for query **mdt-u**. [Sort by date](#) [Show all posts](#)

Monday, June 25, 2018

## (LML) Manifest against the implementation of MDT-U

### Leprosy Mailing List – June 25, 2018

**Ref.:** (LML) Manifest against the implementation of MDT-U

**From:** P. Narasimha Rao, Hyderabad, India

Dear Pieter,

**Ref:** Mail from Claudio Salgado, Brazil, manifesto against the implementation of U-MDT. LML June 12, 2018.

Let me first congratulate President Dr. Claudio Salgado & executive of Brazilian leprosy society and all other medical societies for bringing forth lack of evidence and hazards in introduction of UMDT in that country. It is very unfortunate that authorities in Brazil are planning to go ahead with introduction of this unscientific UMDT based on specious logic. Any effort to stop this unwarranted shortening of existing MDT regimen by 6 months for MB patients is welcome and should be supported all concerned.

India and Brazil are two countries with large leprosy populations. Such short-sighted policy changes by authorities, without taking into consideration the ground realities, is very detrimental to the program, which is already reeling under inattention, lack of expertise & funding.

The idea of U-MDT which was proposed in 2002 without any scientific basis by WHO, generated lot of criticism across the world. The authorities unrelenting as they were, went ahead to 'create evidence' in its support by initiating and funding a multicenter study with a conveniently poor design and distrustful end points. Any careful reader, why even a casual reader, of those final reports from china and India can easily understand how poor is the quality of evidence generated through them. And Dr Claudio has mentioned eloquently how the evidence was generated in Brazil to support U-MDT through various papers over last few years.

In 2017, there was a high level technical member committee meeting held in India, involving WHO, NLEP and other experts, one of the agenda being to push forward with U-MDT. Fortunately, the opinion was rallied against its implementation, due to the efforts of many leprosy workers and scientists of India, who saw the harm to program in introduction of UMDT in NLEP. There is a real danger that there will be efforts to push U-MDT forward once again, as it was introduced in Brazil already.

What is very surprising is, same members of international community who opposed U-MDT vehemently in beginning, for reasons unknown, prefer to be silent now, while U-MDT is being pushed in to the national / global leprosy programs. As evidence to such a thought, we can look at the WHO Global leprosy 2016-2020 document, wherein U-MDT implementation proposal is mentioned at least at three sperate areas of the document. We saw that happen once before, during 2003-2005 while 'final push' of leprosy was being implemented all over world, especially in India. We all know how the program managers brought down the numbers! World community of leprosy was a silent witness to it and did nothing then, only to write many-a-article wondering why it was done, how we all let it happen, years later! It is time we don't do the same and repeat the history.

As a person who diagnoses leprosy and manages them on daily basis, I am often amazed why WHO is in such a hurry to damage the program which is running so successfully world over! I am sure, if contacted, majority of 10,000 dermatologists

### LML Learning Materials

Text files about diagnosis & epidemiology of leprosy

### Leprosy Mailing List



### LML - Introduction

Leprosy Mailing List is a free moderated email list that allows all persons interested in this theme to share ideas, information, experiences, questions. The list is run by Dr Pieter Schreuder, Maastricht, The Netherlands with support from Dr Sunil Deepak, Bologna, Italy, Dr Salvatore Noto, Genoa, Italy, and Dr Ben Naafs, Netherlands.

To join Leprosy Mailing List (LML) send an email to [editorlml\(at\)gmail.com](mailto:editorlml(at)gmail.com)


This LML Blog presents the archives of this mailing list. However, any attachments mentioned in individual messages on this blog may not be accessible.

If you are looking for any specific attachments, try contacting Dr Sunil Deepak at - [sunil.deepak\(at\)aifo.it](mailto:sunil.deepak(at)aifo.it)

More information about LML is also available.

### Search This Blog

### Popular Posts

 (LML) BIKASH Training Calendar-2015

Leprosy Mailing List – December 31, 2014 Ref. : (LML) BIKASH Training Calendar-2015 From : Gopal Gurung, BIKASH Nepal Dear Dr. Piete...

Research groups discussing on future priority researches

Leprosy Mailing List – October 5 th , 2010 Ref. : Research groups discussing on future priority researches From : Francesca C. Gajete, ...

18th International Leprosy Congress, Brussels 16-20 September, 2013 –



and leprologists of India will vouch that they continue to see MB leprosy regularly, even in increased numbers every day, even today.

If U-MDT is introduced in India too, which is not unlikely in near future, there will not be a more unfortunate day for leprosy patients of India. *This unwise move to introduce U-MDT in the national program does not benefit the end user, the leprosy patient at all! And none of the authorities involved in pushing this hazardous change seem to comprehend this truth!*

Here in I am enclosing as attachment a letter written by IADVL to NLEP/ Govt of India in 2007 and a paper published in IDOJ regarding the potential harm in introducing U-MDT in India.

I wish and hope that wisdom will prevail and U-MDT would not replace the present WHO MDT. As a president-elect of IADVL, I will do my best through the office of IADVL, to resist such a move in India, which without doubt is detrimental to the leprosy program and *more importantly to the individual patient.*

with Best regards,

P. Narasimha Rao, MD, D.D, PhD  
President- Elect, National IADVL 2018

[dermarao@gmail.com](mailto:dermarao@gmail.com)

Phone- 040-23514566  
Mobile-09849044898

LML - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>  
Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at [2:27 AM](#) No comments:

Wednesday, July 11, 2018

## (LML) Manifest against the implementation of MDT-U

### Leprosy Mailing List – July 11, 2018

**Ref.:** (LML) Manifest against the implementation of MDT-U  
**From:** Ben Naafs and Pieter Schreuder, the Netherlands; Salvatore Noto, Italy


Dear colleagues,

Although not as eloquent as the colleagues Salgado and Rao, we like to add our voice. The well written manifestos by Claudio Salgado and Narasimha Rao, make it clear: Do not start U-MDT as yet!

There is enough evidence that U-MDT works as good as WHO MDT within the treatment period. But does it during follow-up? Are there the same number of relapses, reactions and or disabilities? A follow-up for a maximum of five years may seem a long time to bacteriologists, who are used to bacteria dividing within seconds or minutes, but not to leprologists who are used to thinking in longer time periods. *M.leprae* divides only once in 12-14 days and may survive in dormant or persisting forms, which start to divide again when the circumstances for the bacilli improve (i.e. immunosuppression). Leprologists have experience with relapses after 10 and more years after releasing from treatment (RFT), after WHO-MDT or any other treatment. Will it be the same with U-MDT or even worse? Thus a follow-up of 5 years is not sufficient. Particularly when only basic clinical symptoms are

#### First announcement

Leprosy Mailing List – March 12th, 2012 Ref.: 18 th International Leprosy Congress, Brussels 16-20 September, 2013 – First announc...

 (LML) The Enablement's course calendar for 2015  
Leprosy Mailing List – January 18, 2015 Ref.: (LML) The Enablement's course calendar for 2015  
From: Evert Veldman, the N...

#### Itching in leprosy

Leprosy Mailing List, April 30 th , 2009  
Ref.: Itching in leprosy From: Narasimha Rao P., Hyderabad , India  
Dear Salvatore, ...

#### Park's Textbook of Preventive and Social Medicine-19th Edition, 2007

Leprosy Mailing List, January 24th, 2009 Ref.: Park's Textbook of Preventive and Social Medicine-19th Edition, 2007 From: Pannikar...

#### Rifampicin, ofloxacin and minocycline (ROM) in leprosy

Leprosy Mailing List – November 5 th , 2010 Ref.: Rifampicin, ofloxacin and minocycline (ROM) in leprosy From: Soutar D., London , U...

#### Management of nerve abscess

Leprosy Mailing List, August 29th, 2008 Ref.: Management of nerve abscess From: Srinivasan H., Chennai, India  
Dear Dr Noto, This is ...

#### Park's Textbook of Preventive and Social Medicine-19th Edition, 2007

Leprosy Mailing List, December 30th, 2008 Ref.: Park's Textbook of Preventive and Social Medicine-19th Edition, 2007 From: Ganapati...

#### Park's Textbook of Preventive and Social Medicine-19th Edition, 2007

Leprosy Mailing List, December 19 th , 2008 Ref.: Park's Textbook of Preventive and Social Medicine-19th Edition, 2007 From: ...

#### More Leprosy Information Resources

[Infolep - Leprosy Information](#)

[Leprosy Review \(Journal full free access\)](#)

[History of Leprosy](#)

[Indian Journal of Leprosy](#)

[InfoNTD - Neglected Tropical Diseases](#)

[ILEP International Federation of Anti-Leprosy Associations](#)

[Leprosy unit - World Health Organisation \(WHO\)](#)

[AIFO archives of leprosy documents](#)

[IDEA Leprosy](#)

[Archives Leprosy Mailing List](#)

[Presentations from ILA Africa congress 2005](#)

[Presentations from ILA Congress 2008](#)

taken into account and different regimens are not compared at the same time at the same place.

For most infections, infectiologists accept a relapse rate of 10% or even more. They are able to diagnose a relapse soon, start treatment again and prevent spreading of the disease. But leprosy relapses are not that easy to diagnose. One of the problems in diagnosing relapses, particularly in multibacillary cases (the infectious ones), is that they often downgrade and clinical symptoms may be short lasting and may not be noticeable at the moment of control.

Thus, patients may go on undiagnosed for years, may infect many others, since leprosy is highly infective. and spread disease unknowingly. Relapses jeopardize the control of leprosy and may be important in maintaining the disease endemic.

It may not be possible to test for live bacilli in every patient on RFT with PCR or NASBA, but it is possible to do skin smears, which, when properly taken and stained, may herald a relapse showing a positive morphological index (MI) or a rising bacteriological index (BI). Also rising anti-PGL-1, or LID1 antibody titres may support this. That the latter approach is feasible Salvatore and Ben experienced using PGL-1 in the Zimbabwean leprosy program in the eighties.

Leprosy is an infectious disease which leads to an immunologic disease and may last as long there are *M.leprae* antigenic determinants present. It may take up to 6-8 years for these determinants to diminish under the level that elicits "reaction". In the WHO-MDT there are 2 drugs which diminish the severity of these immunological events. Dapsone which diminishes the severity of the Type I reaction and Clofazimine which diminishes the type II reaction. So, an early discontinuation of treatment will harm some patients.

It is not well established that Clofazimine also prevents or diminish type I reaction. So why give it to paucibacillary patients who only develop this reaction? Just because we do not want to classify? Each active working drug has side effects. Do you indeed need the drug? Remember: "primum non nocere"

A good clinical trial should take in account the patient's benefit in its conclusion: "Ten years after RFT, are the patients treated with U-MDT more or, less handicapped compared with those treated with WHO-MDT or any other treatment? Was the better result achieved with or without interventions?". In most trials involving U-MDT there was no proper follow-up of sensation, voluntary muscle testing (VMT), let alone more sophistic parameters like Nerve Conduction Velocity and there was no proper comparison with other types of treatment particular regular MDT.

There are too many imperfections in most studies, in particular in those done with WHO support. In these studies, there is no proper differentiation among the patients. Differentiation does not comply with uniform treatment. Moreover, the health workers who were able to make this differentiation are not available anymore since they had to look for other employment when leprosy was "eliminated".

In conclusion, what is the argument of the supporters of U-MDT? We do not know, but one is: "Today there are no clinicians to classify patients." Specialised clinicians have quitted work in leprosy since leprosy control has been too much simplified and money for more than simple care is not available. They can no longer be proud of their work. Worse, leprosy teaching has disappeared from most curricula. So, look for alternatives, "a self-fulfilling prophecy"?

Regards,



Ben, Pieter and Salvatore

## Global Project - History of Leprosy

### Blog Archive

- ▼ 2018 (154)
  - ▼ December (1)
    - (LML) Steroids missing in action
  - ▶ November (10)
  - ▶ October (6)
  - ▶ September (6)
  - ▶ August (17)
  - ▶ July (28)
  - ▶ June (18)
  - ▶ May (14)
  - ▶ April (13)
  - ▶ March (4)
  - ▶ February (14)
  - ▶ January (23)
- ▶ 2017 (112)
- ▶ 2016 (149)
- ▶ 2015 (216)
- ▶ 2014 (102)
- ▶ 2013 (240)
- ▶ 2012 (30)
- ▶ 2011 (195)
- ▶ 2010 (119)
- ▶ 2009 (139)
- ▶ 2008 (175)

### Subscribe To LML Blog

-  Posts ▼
-  All Comments ▼

### Visitors

Vis. today	3
Visits	34 966
Pag. today	23
Pages	58 288

### Recent visits to LML Blog

**LML** - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
 LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>  
 Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at [4:46 AM](#) No comments:

Thursday, July 12, 2018

## (LML) Manifest against the implementation of U-MDT

**Leprosy Mailing List – July 12, 2018**

**Ref.:** (LML) Manifest against the implementation of U-MDT

**From:** Claudio Salgado, Marituba, Pará, Brazil and Colleagues from Brazil and USA

Dear LML colleagues,

We also believe the discussion about adopting U-MDT treatment regimens for leprosy clearly needs debate from all stakeholders, but it is really important for the welfare of our patients that we always keep the main focus on new and better treatment options for them. In general, leprosy patients are poor, and have no access to other possible drugs, so they rely on public health systems, most of the time with no other options. In our view, MDT is a classical case of the real-life situation here, patients can only take the medication available to them. Thus, it is really important to understand that although we are aware of the millions of people treated and cured by MDT over the years, the greater need is for new, better and less toxic drugs, not shorter regimens with the same old drugs that have known side effects or toxicities.

Considering the important topics raised by Drs. Lockwood and Walker (LML, July 6, 2018), we would like to make comments that we believe are crucial for the future of leprosy treatment and, of course, leprosy research. Therefore, we will make comments point by point.

We sincerely do not understand the idea that "moving to a newer shorter regimen means that toxicities need to be better monitored" and that "it also offers opportunities for strengthening better case management of leprosy patients and their complications". We have been treating leprosy patients with MDT for decades. We have treated millions of MB patients for 1 to 2 years or even more, and people – patients and doctors – have been dealing with that for a long time. What is the point of better monitoring toxicities with a possible shortening of MDT? More to the point, how can U-MDT implementation bring opportunities for better case management and fewer complications? It is really difficult for us to understand how U-MDT use will show improvement in these areas based on the facts as we know them.

Concerning the absence of evidence that the PB regimen is failing, it is hard to say. There are only a few good studies of cohorts of PB patients followed over the years. Besides having a few PB patients relapsing as PB again, there are many patients classified and treated as PB, that we later had to reclassify to MB when they appear years later with disease activity likely due to misdiagnosis. Since they were released by cure, administratively, after 6 doses, when they enter in the system again, they are not classified as relapses, they are classified as a diagnostic error, even by doctors that have never seen the patient before. This is one of the sources of our beliefs about PB/MB misclassifications. Are we correct? But we do not believe this should be a primary concern about this U-MDT discussion. The main problem is with the MB patients, especially those who are AFB positive on slit skin smear.

It is true that clinical improvement of skin lesions, fall in the BI, and relapse rate were the only three components to evaluate the response of leprosy patients to antibiotics 30 or 40 years ago, but this should not be the case anymore. We cannot accept this in 2018. In the last 3 or 4 decades there have been huge advances in understanding the immunology and use of treatment strategies to achieve better outcomes for patients, and new data have been produced about leprosy patients with different techniques. Electroneuromyography and ultrasound, serology using different markers, and molecular biology to detect *M. leprae* DNA by real time PCR are among the techniques that are becoming more routinely used, including the old but not outdated Shepard technique that can tell us if a given strain has drug resistance to any drug in the standard MDT regimen. Why not use all those tools with our leprosy patients? Science and medicine must be used to improve the outcomes for our patients and to improve our knowledge concerning their management. Nerve evaluation, forgotten in many trials, including those of U-MDT, cannot be outside of the boundaries used to evaluate leprosy patients.

Concerning the decrease in the BI over time in the Penna work, as cited by Lockwood and Walker, this is true. However, we must remember a few things about this odd bacterium: 1. *M. leprae* has a very slow rate of multiplication, 12-14 days, the longest of any bacterium; 2. Studies with a single dose of rifampicin chemoprophylaxis showed that it could delay the diagnosis of leprosy by two years in the treated group. Therefore, just showing that there is a decrease in the BI after 6 U-MDT doses within 4.7 years of follow up is not a long enough time to say that the patients are cured of disease. Based on the very slow growth of *M. leprae* this assumption is false, one would need a much greater time of follow-up. If it is true that one capsule of rifampicin given to a contact who is not AFB positive may delay the diagnosis of leprosy for two years, widespread undertreatment of an entire class of leprosy patients with U-MDT could result in serious problems many years later. These problems will likely only appear in 5, 10, or >15 years from now. Brazilian patients and leprosy patients from any other country do not deserve to be treated in such a haphazard or irresponsible manner.

The other trials comparing shorter treatment regimens have similar deficiencies. They did not evaluate the number or percentage of patients that were really cured and did not evaluate nerve damage. Bangladesh is a case apart. A seven-year trial that doesn't have one relapse raises real doubts, particularly since they used the same MDT regimen. We have experienced relapses in patients even after completing 24 doses of MDT. We have many more relapses with 12 doses. And even in Penna's study, there were 7 times the number of relapses with the six doses of U-MDT than the standard MDT regimen, and some of these occurred in under 5 years, reflecting the likelihood of undertreatment, a real cause for concern that seems to have been overlooked.

When Lockwood and Walker say that "If a shorter regimen is to be introduced then more attention needs to be given to the diagnosis of leprosy", once again we do not understand. We have been saying that there is already a lack of proper diagnosis in leprosy now. Absence of diagnosis is to be partially blamed for the low number of cases of leprosy that we see today in the world. Patients who were released from the leprosariums into the surrounding community mostly remained there, establishing towns around the former colonies populated by their descendants, having much higher rates of leprosy than other nearby towns. For people who are not aware of the disease, leprosy is over, nobody really thinks that it still exists anymore. In addition, expertise is lost, there are fewer dedicated leprosy dermatologists remaining. So, there is no connection at all between a short U-MDT implementation and diagnosis. These are different things altogether.

"Counting lesions will no longer be needed, but health workers will need better training in recognizing leprosy"? Health workers certainly need to be trained now, and in order to be well trained, it should be by experienced leprologists, while they still exist. We do not need a shortened regimen of old drugs to do this. Training must be included in the front line of the fight against leprosy, now. Patients need more attention now, with or without a shortened treatment and yes, we need to detect nerve damage, as said above. It is true.

After so many years of research, why do we still know so little about leprosy reactions? There is still discussion about why some people have reactions while others do not. Reactions could be a result of bacilli multiplication? If not, we need to better understand the disease interfaces on pathology and immunology. If yes, then we have a problem, a big one. How about different strains giving different results? Do we know that? Do we know if our patients have only one strain or two or more strains, with possible drug resistance? Do we know if a strain has a higher capacity of developing reactions or if a strain is more resistant to antibiotics? We do not know. These are all basic questions for any disease that we want to control.

Unfortunately, we still need to work hard to show the world that leprosy is a big problem, particularly in Brazil, and that leprosy patients need better management and new drugs that are more effective and less toxic, some of which are already available. We need to show that patients are often forgotten by inflexible or uncaring systems, and that they are living with sequelae, lost among other poor people with equal or worse health problems struggling in our communities. A shorter, less effective, regimen of MDT definitely will not bring this to our patients. Not at all.

Thanks for the opportunity of sharing our thoughts with this unique community.

Claudio Salgado, presidente Brazilian Leprosy Society (SBH), Professor at Pará Federal University

Marco Andrey Frade, vice-president SBH, Professor at University of São Paulo

Isabela Goulart, scientific diretor SBH, Professor at Uberlândia Federal University

Laila de Laguiche, South Brazil representative and international public relations SBH

John Spencer, Professor at Colorado State University

---

LML - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>  
Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at 1:45 AM No comments:

Sunday, November 8, 2015

**(LML) Draft WHO Leprosy Strategy 2016-2020****Leprosy Mailing List – November 8, 2015****Ref.:** (LML) Draft WHO Leprosy Strategy 2016-2020**From:** P. Narasimha Rao, Hyderabad, India

Dear colleagues,

WHO came out with the draft of its strategy for leprosy for the years 2016-2020, titled "Universal Elimination of Leprosy, *Towards zero disabilities among new child cases* Plan period: 2016-2020".<sup>1</sup> This document proposes a broad based action plan towards "Universal Elimination of Leprosy" with good strategic operational changes for elimination of leprosy.

However, this draft also mentions promoting globally '**Uniform-MDT**' of 6 months (with 3 drugs) as **best care for all leprosy patients**. It also mentions that it would be one of its key tenets of strategy for next five years.

{*"Universal Elimination of Leprosy, Towards zero disabilities among new child cases Plan period: 2016-2020". Draft: Dated 6<sup>th</sup> October 2015*

*Executive summary: 4<sup>th</sup> point. "Promote use of shorter, uniform treatment regimen for all categories of leprosy (Target: Use of uniform MDT in the programme)".*

*Sub-head 2.5. Other Programme performance Indicators' mentions that 'prompt treatment with uniform MDT regimen shortening the duration..... will be the key tenets of the global leprosy strategy for the next five years (2016-2020). Sub head 4.2. Intensified action to reduce leprosy and its transmission, the proposed strategy plans to 'Improve case management including "Uniform MDT"}*.

Many leprosy workers of India are apprehensive and worried about this proposal to implement 6-month UMDT for leprosy patients. Many strongly feel that its implementation in the present form can jeopardize the leprosy program that is already beleaguered due to various reasons. The 'Indian Association of Dermatologists Venereologists & Leprologists' (IADVL), which is the largest professional body of dermatologists and leprologists comprising over 8000 members from all over India is expressing similar apprehensions. Many members of 'Indian association of leprologist' (IAL) are also concerned.

**Some of the reasons for these apprehensions are as follows:**

- <![if !supportLists]>1. <![endif]>The WHO proposed recommendation appear to be based on reports arising from its field trials of U-MDT conducted over last decade. **However, it should be noted that in all these trials comparison of UMDT's efficacy vis a vis 12 month WHO MDT was not done.** Few comparative studies of these two regimens reported so far<sup>2</sup> observed that the 6 months U-MDT is a good regimen for PB leprosy but MB patients on U-MDT regimen showed a high rate of non-response & progression of disease and other clinical problems on follow-up after RFT.
- <![if !supportLists]>2. <![endif]>The numbers of leprosy are falling world over, including in India. For the year 2014, the total number of cases on record globally was only 175,554 and new cases 213,89. Hence the reason for reduction of duration of MB therapy cannot be budgetary constraints due to increase in numbers.
- <![if !supportLists]>3. <![endif]>However note that MB case percentage is on raise, with 61% being multi-bacillary cases as per 2014 statistics. The 12-month WHO MB-MDT is a robust & proven effective regimen to bring down these numbers substantially in the next few years. There is no reason to abandon this regimen for MB patients.
- <![if !supportLists]>4. <![endif]>The introduction of proposed shorter duration U-MDT can bring down the prevalence of the disease drastically for operational reasons; however, it will not strengthen the program as there will be clinical problems related to persistence of disease activity, poor clinical improvement, reactions, nerve damage and relapses/reactivation of disease in MB patients on such a shortened regimen. In addition, partially treated (UMDT) MB patients with high BI can promote the risk of drug resistance in the community as well.
- <![if !supportLists]>5. <![endif]>**As such at present there is no valid reason to further shorten the duration of therapy for MB leprosy. Or to introduce shortened U-MDT, with inconclusive evidence of its efficacy, or its superiority over 12 months regimen, for MB leprosy.**

It is imperative that authorities working on this strategy document should have a re-look on long term potential damage such a shortened U-MDT regimen can cause on leprosy program in India and worldwide.

It is a request of many concerned leprosy workers of India to all those involved in planning of this WHO strategy for next 5 years to reconsider **recommending U-MDT for all leprosy patients** as mentioned in the **draft 'WHO proposal for 2016-2020'** and **put in abeyance in its present form** in the final document till it is studied and discussed thoroughly for evidence of its superiority over the present robust 12-month WHO-MB MDT regimen.

With best regards,  
P Narasimha Rao



Dr. P. Narasimha Rao, MD, D.D, PhD  
 Prof of Dermatology,  
 Bhaskar Medical college,  
 Hyderabad

Phone- <[if !vml]> <[endif]>040-23514566  
 Mobile-09849044898

1. Universal Elimination of Leprosy, *Towards zero disabilities among new child cases* Plan period: 2016-2020. Draft dated 6<sup>th</sup> oct 2015.
  2. Rao PN et al. Comparative study of Uniform-MDT and WHO MDT in Pauci and Multi bacillary leprosy patients over 24 months of observation, *Lepr Rev* (2009) 80, 143–155
- Enclosed as attachment: WHO draft proposal for leprosy; 2016-2020

LML - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
 LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>



This email has been checked for viruses by Avast antivirus software.  
[www.avast.com](http://www.avast.com)

Posted by AIFO-Sunil at [12:38 AM](#) No comments:

Thursday, July 26, 2018

## (LML) Manifest against the implementation of U-MDT

**Leprosy Mailing List – July 26, 2018**

**Ref.:** (LML) Manifest against the implementation of U-MDT

**From:** Ajit P, Mumbai, India

Dear Pieter,

I, as a dermatologist just want all members to ask themselves few of these questions!!!

**Heavens forbid, but if you or your child or parent or partner or sibling gets leprosy, then???**

**I would request members to ask themselves these few hypothetical questions, regarding leprosy, considering the affected patient is you yourself or your child or parent, partner or sibling???**

Would you get a slit skin smear and repeat it every year?

Would you get a skin biopsy?

Hematoxylin eosin only or also fite faraco stain method?

Would get a g6pd prior to therapy?

And would that g6pd be qualitative or quantitative?

What kind of regimen would you prefer?

WHO MDT for one year or two years or up to smear negativity or life long?

Daily rifampicin or monthly rifampicin?

Would you give newer regimens with multiple bactericidal agents like monthly

moxifloxacin minocycline rifampicin?

If yes, for how long???. Six, twelve, twenty-four months, till smear negativity or life long?

Would you use U-MDT?

How often would you monitor while on therapy (Routine blood tests)?

How would you treat ENL? Thalidomide or steroids?

**(Note- Sometimes ENL are accompanied by neuritis ....in this case steroids are also a must even if one is using thalidomide)**

Considering the patient is a diabetic hypertensive male, what would be the drug of choice for ENL? Thalidomide or steroids?  
 How would you classify for treatment purposes?  
 Lesion counting alone (**note: all erudite members must be definitely aware that there are not so small number of cases where number of lesions is less than five, but they are smear positive**)  
 Lesion counting, and smears?  
 Lesion counting, smears, clinical assessment and histology (including file faraco) ?  
**Would you simply give U-MDT U and not bother to classify at all?**  
**If the diagnosis is histoid leprosy or lepromatous leprosy, would give U-MDT U?**  
 What would be your criteria before giving PB MDT??

#### **What if you had financial constraints?**

Would you use what you knew to be an inferior but CHEAP regimen? Or beg borrow steal, but give the best treatment?  
 What would be your philosophy for goals of treatment?  
 (Would you be very concerned about the reports of adverse effects? Or would you say "Damn the torpedoes! Full speed ahead!")?  
 Would you have Zero tolerance for relapse? Or relapse can be ok??  
 Would you have a philosophy of absolute cure, nothing but a cure and only a cure?  
 And finally, considering you are a dermatologist with a good experience and expertise in leprosy, on what would the above decisions be primarily based on?  
 Only guidelines?  
 Only published data??  
 Published data plus your own expertise and experience?  
 If there is contradiction in the published studies and your experience (that is that despite loads of evidence, your vast experience says something else?). Then would you go by guidelines or published data or give precedence to your genuine expertise.....

Thanx  
 Dr Ajit  
 Dermatologist  
 Bandra Mumbai India

---

LML - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
 LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>  
 Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at [6:25 AM](#) No comments:

Sunday, June 17, 2018

## **(LML) Manifest against the implementation of MDT-U**

**Leprosy Mailing List – June 17, 2018**

**Ref.:** (LML) Manifest against the implementation of MDT-U

**From:** Ajit P, Maharashtra, India

---

Respected Sir,

The mail from dr Claudio Salgado (LML, June 12, 2018) was distressing to say the

least. I highly appreciate his concerns on MDT-U. Here are few of my suggestions. Attaching herewith the article by Gelber RH, et al. Lepr Rev. 2012: **The chemotherapy of leprosy: an interpretive history**. Do Read!

MDT-U is nothing short of a disaster. We have to work urgently to avert it. While I fully appreciate the erudite document prepared by dr Claudio. I feel the attached file to his letter is too technical for the layman and too long. Use a strategy given in freakonomics book: risk =hazard + outrage. You have to work on the outrage part. Make full use of social media. Use simple to understand things, like leprosy can recur; if recurrence occurs it is terrible; therapy is cheap.

If patients tolerate six months of treatment well, then there is zero risk of continuing therapy for two years or longer and it is not very costly to governments. Explain that your organization consists of experienced clinicians who have successfully treated not so small number of difficult cases and your opinions count much more than these studies to support u MDT. Emphasize to the political class that WHO guidelines are a bare minimum. We can and must do a lot more. Use images of relapsed cases and upload their sorry tales on the internet to create awareness among people and politicians (who are not doctors). Swing the public opinion with simple logic. Ultimately decision is by politicians, who have to rely on experts.

Ultimately if such regimes like MDT-U get implemented, it is a sad day for people and physicians.

Ajit P

---

**LML** - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>  
Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at [3:25 AM](#)

No comments:

[Home](#)

[Next Posts](#)

Subscribe to: [Posts \(Atom\)](#)

Awesome Inc. theme. Powered by [Blogger](#).



Dermatologist  
Bandra Mumbai India

LML - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder  
LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>  
Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at [6:25 AM](#) No comments:

## (LML) Manifest Against the Implementation of U-MDT

**Leprosy Mailing List – July 26, 2018**

**Ref.:** (LML) Manifest Against the Implementation of U-MDT  
**From:** Robert Gelber, San Francisco, USA

Dear Pieter,

In Cebu (1,2) I participated in the most thorough and well-documented evaluation of MB relapse following 2 year MDT. Because the results are most pertinent to the current discussion I wish to review some of these and their implications with your readers.

All patients (500) had skin lesions of leprosy, a BI at 1 or more skin sites of 2 plus or greater, and had a skin biopsy for histopathology performed by a pathologist experienced with the method of Ridley and Jopling. After the completion of therapy annual clinical follow-up and skin smears were conducted for up to 16 years. The majority of patients (316) were followed up by experienced leprologists, while the minority (184) by the general health services. Relapse (23 patients) was confirmed by both new skin lesions consistent with leprosy and an increase of BI of 2 or more at any single slit/skin site. Additionally upon relapse, skin biopsy for histopathology and in the mouse footpad M leprae viability and drug sensitivity to dapsone, clofazimine and rifampin was conducted.

Some important relevant findings of this study:

1. Most relapses occurred very late, more than 10 years after the completion of therapy, and long after the 5 to 7 years follow-up advocated by the WHO and the duration of almost all published relapse experience. In Cebu no relapses were detected in less than 5 years after the end of treatment; 8 relapsed patients were recognized 6 to 9 years thereafter, while importantly 15 patients who relapsed were only identified 10 years or more after MDT treatment had concluded. There has been precedence for vary late relapse in MB patients when as in the Cebu study rifampin is part of the regimen. Grosset (3) found in MB patients receiving a variety of rifampin containing regimens 39 relapses, all first observed a minimum 6 years after completion of therapy, on an average of 8 years and as long as 12 years after therapy had been discontinued. Pattyn (4) reported in MB patients after completing an intensive 6 week regimen of daily rifampin, dapsone, minocycline and ofloxacin that relapses began to appear 6 years after treatment and most at the completion of followup at 8-9 years. From the Cebu and these experiences, although operationally difficult, we recommend, if most relapses are to be recognized and the true incidence of relapse obtained, that follow-up for MB relapse be conducted for fully 15 years after MDT.

2. All but one of the 23 patients that relapsed had an average initial BI (6 sites) of 2.7 or more. All relapse patients prior to MDT were classified histologically to be BL or LL and at relapse BL or LL. Importantly no relapse was detected in patients with an initial biopsy of TT, BT and BB, nor in any but the one relapse with an initial average BI of 2.7 or less. Therefore, in Cebu not only do skin smears and biopsies identify those MB patients who are at risk for relapse, but, also, those who would be most unlikely to relapse. We agree then, like several others who participated in this current dialogue, that particularly skin smears but, also, skin biopsies be evaluated prior to leprosy chemotherapy. Such information is invaluable to direct reliable chemotherapy and predict the risk of relapse.

3. In Cebu relapse was found significantly higher when performed by experienced leprologists (16%) then the general health services (3%). In those with the initial BI of 2.7 or greater followed-up by experienced leprologists relapse was detected at a rate of 21%, while those by the general health services it was but 3%. These findings of a significant and profound difference in identifying relapses by well trained leprologists and the general health services demonstrate

that the knowledge base,, experience and possibly procedures employed in follow-up evaluation are quite important if relapses are to be identified. In the current climate where access to trained leprosy workers has largely disappeared, training in leprosy of all physicians and health workers charged with identifying MB relapse deserves the utmost attention.

4. Skin biopsy from all 23 relapse patients grew *M leprae* in mice, confirming that viable bacilli were present at the time of relapse. *M leprae* from all 23 relapse patients were found sensitive to rifampin and clofazimine and but one dapsone resistant, demonstrating in Cebu that relapse is not associated with a significant problem of drug resistance.

There are several reports that MB relapse is both rare and common, the latter often associated with a high BI. That discrepancy may, at least in part, be a function of the frequency of the varying faces of leprosy disease and relapse presentation in disparate locales and of the different forms of the disease encountered from place to place. There are reasons why MB relapse may be missed and in studies underestimated. Some of these we touched on earlier: not a sufficiently large MB proportion who are BL/LL and with a high BI, follow-up not of sufficient duration to capture the majority of relapses and the absence of knowledgeable, thorough and sequential evaluation for relapse. On the other hand, it is hard to dismiss a relapse diagnosis when confirmed, especially with a rising BI. Though this current dialogue evolved from plans to reduce the recommendation of MB therapy from 1 year to 6 months, in Cebu and a number of other sites even 2 years MDT resulted in unacceptably high rates of relapse. MB relapse is not merely an epidemiological observation that requires further therapy, but the cause of potential pain and suffering associated with the very relapse diagnosis itself, its morbidity and the potential for side effects and toxicities of further treatment.

Now that leprosy elimination by MDT has been reliably disproved, I am sure it is sad to hear that reliable cure of MB patients is, also, in doubt. Surely then improved regimens should be developed with great urgency and implemented. Superior bactericidal activity in mice and clinical trial in leprosy to the components I most favor to marry with rifampin, moxifloxacin and minocycline, have been well-documented.

#### References

1. Cellona RV, Balagon MF, dela Cruz EC, Gelber RH *et al*. Long term efficacy of 2 year WHO multiple drug therapy (MDT) in multibacillary (MB) leprosy patients. *Int J Lepr Other Mycobact Dis*, 2003; **71**: 308-319.
2. Gelber RH, Balagon MF, Cellona RV. The relapse rate in MB leprosy patients treated with 2 - years of WHO-MDT is not low. *Int J Lepr Other Mycobact Dis*, 2004; 2004; **72**: 493-500.
3. Grosset JH, Guelpa-Lauras CC, Bobin P. Study of 39 documented relapses of multibacillary leprosy after treatment with rifampin. *Int J Lepr Other Mycobact Dis*, 1989; **57**: 607-614
4. Pattyn S, Grillone S. Relapse rates and a 10 year follow-up of a 6 week quadruple drug regimen for multibacillary leprosy, *Lepr Rev*, 2002; **73**: 245-247

Robert Gelber

---

LML - S Deepak, B Naafs, S Noto and P Schreuder

LML blog link: <http://leprosymailinglist.blogspot.it/>

Contact: Dr Pieter Schreuder << [editorlml@gmail.com](mailto:editorlml@gmail.com)

Posted by AIFO-Sunil at [1:47 AM](#)

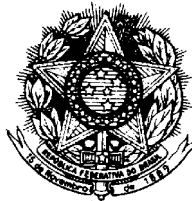
No comments:

[Home](#)

[Next Posts](#)

Subscribe to: [Posts \(Atom\)](#)

# ANEXO 16



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS**

**OF/PR/MG/C/1183/2018**

Uberlândia, 09 de maio de 2018.

**Ilustre Secretário,**

Cumprimentando-o, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, pelo procurador da República infrafirmado, para instrução do Procedimento Preparatório nº 1.22.003.000284/2018-29, encaminha despacho anexo e SOLICITA a Vossa Senhoria que preste informações, no prazo de 10 dias, sobre a implantação ou não do novo Protocolo de Tratamento da Hanseníase, devendo instruir a resposta com todos os estudos que comprovem a efetividade clínica do novo protocolo.

Outrossim, RECOMENDA a Vossa Senhoria que, enquanto não seja esclarecida a situação, essa Secretaria se abstenha de adotar qualquer medida que venha alterar o atual protocolo, que segue diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) para tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar.

Esclarece que a resposta poderá ser encaminhada por meio da Sala de Atendimento ao Cidadão ([www.mpf.mp.br/para-o-cidadao/sac](http://www.mpf.mp.br/para-o-cidadao/sac)), devendo fazer referência ao número do procedimento e ao presente ofício, bem como anexar os documentos que instruem a resposta.

Em atenção ao disposto nas Resoluções CSM PF n. 87/2010 e CNMP n. 23, art. 6º, §10º, informa que o ato de instauração do procedimento em referência pode ser encontrado em <http://apps.mpf.mp.br/aptusmpf/portal>.

Ao ensejo, apresentam-se protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

(assinado digitalmente)  
**CLÉBER EUSTÁQUIO NEVES**  
Procurador da República

**Ao Ilustríssimo  
OSNEI OKUMOTO  
Secretário de Vigilância em Saúde  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SRTVN 701, Via W5 Norte, Lt D - Edifício PO 700 – 7º andar  
70719-040 – Brasília/DF**

# ANEXO 17

# RIC 3644/2018

## Requerimento de Informação

Situação:

Identificação da Proposição

---

### Autor

Tenente Lúcio - PR/MG

### Apresentação

10/07/2018

### Ementa

Requer informações sobre a possibilidade de introdução do esquema de tratamento da hanseníase conhecido como multidroga única - MDT-U no âmbito das diretrizes do Sistema Único de Saúde para o tratamento da hanseníase.

## Informações de Tramitação

---

Forma de Apreciação

.

Regime de Tramitação

.

Despacho atual:

Data	Despacho
14/08/2018	Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

## Última Ação Legislativa

---

Data	Ação
14/08/2018	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados ( MESA )</b> Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.
11/10/2018	<b>Primeira Secretaria ( 1SECM )</b> Encaminhamento de resposta conforme Ofício 1ªSec/RI/I/n. 2547/18, de 11 de outubro de 2018.

# Documentos Anexos e Referenciados

---

- Avulsos
- Destaques ( 0 )
- Emendas ao Projeto ( 0 )
- Emendas ao Substitutivo ( 0 )
- Histórico de despachos ( 1 )
  
- Legislação citada
- Histórico de Pareceres, Substitutivos e Votos ( 1 )
- Recursos ( 0 )
- Redação Final
  
- Mensagens, Ofícios e Requerimentos ( 0 )
- Relatório de conferência de assinaturas
- Dossiê digitalizado

## Apreciação em Plenário

---

- Requerimentos Procedimentais ( 0 )
- Destaques e Emendas Aglutinativas ( 0 )

## Tramitação

---

*Obs.: o andamento da proposição fora desta Casa Legislativa não é tratado pelo sistema, devendo ser consultado nos órgãos respectivos.*

Data	Andamento
10/07/2018	<b>PLENÁRIO ( PLEN )</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Apresentação do Requerimento de Informação n. 3644/2018, pelo Deputado Tenente Lúcio (PR-MG), que: "Requer informações sobre a possibilidade de introdução do esquema de tratamento da hanseníase conhecido como multidroga única - MDT-U no âmbito das diretrizes do Sistema Único de Saúde para o tratamento da hanseníase".</li></ul>

Data	Andamento
12/07/2018	<p><b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados ( MESA )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Designado Relator, Dep. Fábio Ramalho (MDB-MG)</li> <li>• Apresentação do Parecer do Relator n. 1 MESA, pelo Deputado Fábio Ramalho (MDB-MG).</li> <li>• Parecer do Relator, Dep. Fábio Ramalho (MDB-MG), pela aprovação.</li> </ul>
14/08/2018	<p><b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados ( MESA )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.</li> </ul>
14/08/2018	<p><b>PLENÁRIO ( PLEN )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicação inicial no DCD do dia 15/08/2018</li> </ul>
17/08/2018	<p><b>Primeira Secretaria ( 1SECM )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recebimento pela 1SECM.</li> </ul>
11/09/2018	<p><b>Primeira Secretaria ( 1SECM )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remessa por meio do Ofício 1ªSec/RI/E nº 2471/18, de 10 de setembro de 2018, ao Ministro Gilberto Occhi, do Ministério da Saúde.</li> <li>• Prazo para Resposta Externas (de 12/09/2018 a 11/10/2018)</li> </ul>
05/10/2018	<p><b>Primeira Secretaria ( 1SECM )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recebimento de resposta conforme Aviso nº 531/2018-ASPAR/GM/MS, de 03 de outubro de 2018, do Ministério da Saúde.</li> </ul>
11/10/2018	<p><b>Primeira Secretaria ( 1SECM )</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encaminhamento de resposta conforme Ofício 1ªSec/RI/I/n. 2547/18, de 11 de outubro de 2018.</li> </ul>





## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3644/2018

**Autor:** Deputado Tenente Lúcio - PR/MG

**Destinatário:** Ministro de Estado da Saúde

**Assunto:** Requer informações sobre a possibilidade de introdução do esquema de tratamento da hanseníase conhecido como multidroga única - MDT-U no âmbito das diretrizes do Sistema Único de Saúde para o tratamento da hanseníase.

**Despacho:** O presente requerimento de informação está de acordo com a Constituição Federal, artigo 50, § 2º, e com o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, artigos 115 e 116. Dispensado o relatório em conformidade com o § 1º do artigo 2º do Ato da Mesa nº 11/1991, o parecer é pelo **encaminhamento**.

Primeira-Vice-Presidência, em 12 de julho de 2018.

  
Fábio Ramalho  
Primeiro-Vice-Presidente

## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº \_\_\_\_\_, DE 2018

(Do Sr. TENENTE LÚCIO)

Requer informações sobre a possibilidade de introdução do esquema de tratamento da hanseníase conhecido como multidroga única – MDT-U no âmbito das diretrizes do Sistema Único de Saúde para o tratamento da hanseníase.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex.<sup>a.</sup>, com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto à possibilidade da introdução do esquema de tratamento da hanseníase conhecido como multidroga única MDT-U no âmbito das diretrizes do Sistema Único de Saúde para o tratamento da hanseníase.

### JUSTIFICAÇÃO

Chegaram ao nosso conhecimento a preocupação de especialistas com a possibilidade de ser introduzido esquema de curta duração para tratamento da hanseníase conhecido por MDT-U, multidroga única ou poliquimioterapia uniforme. Este esquema terapêutico passa a ser o mesmo para pacientes pauci ou multibacilares, com duração de seis meses. O tratamento foi avaliado por estudos nacionais que afirmam haver possibilidade de a Organização Mundial da Saúde adotá-lo.

Expressivos atores como a Sociedade Brasileira de Hansenologia, a Sociedade brasileira de Infectologia, a Academia Brasileira de neurologia e a Associação Médica Brasileira, entre outros, manifestaram inquietação com resultados insuficientes do sucesso do esquema, a falta de acompanhamento de longo prazo do esquema proposto e com a probabilidade

de se favorecer o aumento de recidivas ou resistência. Constatam a necessidade de que sejam disponibilizados dados que assegurem maior confiança para embasar uma possível alteração em normas adotadas pelos serviços de saúde de todo o país.

Alinhada com o posicionamento da SBH e entidades congêneres brasileiras, a Sociedade Indiana de Dermatologia, Venereologia e Hansenologia acaba de também se manifestar com muita preocupação em relação à possibilidade de implantação do MDT-U no Brasil. E, finalmente, também a Organização Mundial da Saúde recentemente publicou as suas diretrizes de tratamento da hanseníase, onde afirma claramente que não há dados científicos robustos para a implantação do MDT-U.

Já é de conhecimento amplo que a hanseníase constitui grave problema de saúde pública no Brasil, país com o segundo maior número de casos novos anuais, atrás apenas na Índia. Indício de que a transmissão é intensa e se mantém ativa é o alto percentual de casos novos em menores de 15 anos, assim como o alto percentual de casos com incapacidade física visível no momento do diagnóstico da hanseníase. Segundo informações do sítio do Ministério da Saúde, a taxa de cura foi considerada somente regular em 2016.

Este panorama ainda desfavorável gera grande preocupação com respeito ao controle da doença e ao cuidado oferecido à população. Por esses motivos, qualquer mudança nos procedimentos precisa ser ponderada com extrema cautela. Assim, para subsidiar os trabalhos parlamentares, solicitamos as seguintes informações:

- Qual o posicionamento técnico dessa Pasta a respeito da consistência, confiabilidade dos resultados e potencial para aplicação em saúde pública dos resultados dos estudos para avaliação do MDT-U obtidos até o momento?

- Os dados gerados pelos estudos atuais apresentaram garantias bacteriológicas de destruição da bactéria da hanseníase com o MDT-U?

- Existem dados claros com os estudos do MDT-U demonstrando a melhora, ou pelo menos a estabilização do dano neural nos pacientes que receberam a MDT-U em relação aos que receberam o tratamento convencional?

- Existe consonância do esquema proposto MDT-U com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde hoje adotadas no Brasil para a condução dos casos de hanseníase?

- Que etapas devem ser cumpridas para avaliar a alteração no protocolo do tratamento preconizado pelo Ministério da Saúde para todo o Sistema Único de Saúde? Em que medida é aconselhável adotar procedimentos diversos dos preconizados pela Organização Mundial da Saúde?

Sala das Sessões, em        de        de 2018.

Deputado TENENTE LÚCIO

**RIC 3587/2018**

Requerimento de Informação

**Situação:** Aguardando Deliberação na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)**Identificação da Proposição****Autor**

Luciano Ducci - PSB/PR

**Apresentação**

29/05/2018

**Ementa**

Solicita ao Ministro de Estado da Saúde informações a respeito da implantação do esquema único de 6 doses (MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil.

**Informações de Tramitação****Forma de apreciação****Regime de tramitação****Despacho atual:**

Data	Despacho
20/06/2018	Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

**Última Ação Legislativa**

Data	Ação
20/06/2018	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.
03/07/2018	<b>Primeira Secretaria (1SECM)</b> Encaminhamento de resposta conforme Ofício 1ªSec/RI/1/n. 2327/2018, de 03.07.2018

**Documentos Anexos e Referenciados**

Avulsos	Legislação Citada	Mensagens, Ofícios e Requerimentos (0)
Destaques (0)	Histórico de Pareceres, Substitutivos e Votos (1)	Relatório de conferência de assinaturas
Emendas (0)	Recursos (0)	
Histórico de despachos (1)	Redação Final	

**Tramitação**

Data ▼	Andamento
29/05/2018	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> • Apresentação do Requerimento de Informação n. 3587/2018, pelo Deputado Luciano Ducci (PSB-PR), que: "Solicita ao Ministro de Estado da Saúde informações a respeito da implantação do esquema único de 6 doses (MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil".
30/05/2018	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> • Designado Relator, Dep. Fábio Ramalho (MDB-MG)
14/06/2018	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> • Apresentação do Parecer do Relator n. 1 MESA, pelo Deputado Fábio Ramalho (MDB-MG).  • Parecer do Relator, Dep. Fábio Ramalho (MDB-MG), pela aprovação.
20/06/2018	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> • Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

<b>20/06/2018</b>	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> • Publicação inicial no DCD do dia 21/06/2018
<b>20/06/2018</b>	<b>Primeira Secretaria (1SECM)</b> • Recebimento pela 1SECM.
<b>25/06/2018</b>	<b>Primeira Secretaria (1SECM)</b> • Prazo para Resposta Externas (de 29/06/2018 a 30/07/2018)
<b>28/06/2018</b>	<b>Primeira Secretaria (1SECM)</b> • Remessa por meio do Ofício 1ªSec/RI/E nº 2297/2018, ao Ministro da Saúde.
<b>29/06/2018</b>	<b>Primeira Secretaria (1SECM)</b> • Recebimento de resposta conforme Aviso nº 347/2018-ASPAR/GM/MS, 25 de junho de 2018, do Ministério da Saúde.
<b>03/07/2018</b>	<b>Primeira Secretaria (1SECM)</b> • Encaminhamento de resposta conforme Ofício 1ªSec/RI/n. 2327/2018, de 03.07.2018
<b>08/08/2018</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) - 09:30 Reunião Deliberativa</b> • Ratificado o parecer "ad referendum"

### Detalhamento dos Documentos Anexos e Referenciados

#### RIC 3587/2018 Histórico de Despachos

Data	Despacho
20/06/2018	Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

#### RIC 3587/2018 Pareceres apresentados

##### Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)

Pareceres, Substitutivos e Votos	Tipo de proposição	Data de apresentação	Autor	Descrição
PRL 1 MESA => RIC 3587/2018	Parecer do Relator	14/06/2018	Fábio Ramalho	Parecer do Relator, Dep. Fábio Ramalho (MDB-MG), pela aprovação.

**REQ 753/2018 CSSF**

Requerimento de Audiência Pública

**Identificação da Proposição****Autor**

Mandetta - DEM/MS, Tenente Lúcio - PR/MG

**Apresentação**

19/06/2018

**Ementa**

Solicita a realização de Audiência Pública para discutir a implantação do esquema único de seis doses (Multidroga Terapia Esquema Único - MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil.

**Informações de Tramitação****Forma de apreciação**

Requerimento

**Regime de tramitação**

Ordinária (Art. 151, III, RICD)

**Última Ação Legislativa**

Data	Ação
20/06/2018	<b>Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)</b> Aprovado

**Documentos Anexos e Referenciados**

Avulsos	Legislação Citada	Mensagens, Ofícios e Requerimentos (0)
Destaques (0)	Histórico de Pareceres, Substitutivos e Votos (0)	Relatório de conferência de assinaturas
Emendas (0)	Recursos (0)	
Histórico de despachos (0)	Redação Final	

**Tramitação**

Data ▼	Andamento
19/06/2018	<b>Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do Requerimento de Audiência Pública n. 753/2018, pelos Deputados Mandetta (DEM-MS) e Tenente Lúcio (PR-MG), que: "Solicita a realização de Audiência Pública para discutir a implantação do esquema único de seis doses (Multidroga Terapia Esquema Único - MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil".</li> </ul>
20/06/2018	<b>Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) - 09:30 Reunião Deliberativa Ordinária</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovado</li> </ul>



**REQUERIMENTO Nº \_\_\_\_\_, DE 2018.**  
(Dos Srs. MANDETTA e TENENTE LÚCIO)

Solicita a realização de Audiência Pública para discutir a implantação do esquema única de seis doses (Multidroga Terapia Esquema Único – MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil.

Senhor Presidente,

Nos termos do inciso III, do art. 24, combinado com o art. 255, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiremos a Vossa Excelência, seja realizada Audiência Pública para discutir a implantação do esquema único de seis doses (Multidroga Terapia Esquema Único MDT-U) para tratamento de todos os pacientes com hanseníase no Brasil, com a presença dos seguintes convidados:

- Dra. Isabela Maria Bernardes Goulart, coordenadora do Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária e Hanseníase - CREDESH, Hospital das Clínicas, UFU/MG (Telefone: (34) 99164-4408 e E-mail: imbgoulart@gmail.com);
- Um representante do Ministério da Saúde, na preferência da Sra. Carmelita Ribeiro Filha, Coordenadora da Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação (CGHDE), do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS);
- Um representante do Hospital São Julião, de Campo Grande – MS;
- Um representante da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), na preferência do Dr. Egon Luiz Rodrigues Daxbacher, (Telefone: 21 997552769 e E-mail: egondax@gmail.com); e,





- Um representante da Sociedade Brasileira de Hansenologia, na preferência do Dr. Cláudio Guedes Salgado (E-mail: claudioguedessalgado@gmail.com).

## JUSTIFICAÇÃO

A Hanseníase, comumente conhecida como lepra, é uma doença infecciosa causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*, ou bacilo de Hansen, que lesiona os nervos periféricos e diminui a sensibilidade da pele. Geralmente, o distúrbio ocasiona manchas esbranquiçadas e áreas com alterações de sensibilidade em mãos, pés e olhos, mas também podem afetar todo o corpo. A insensibilidade leva a traumas repetitivos, feridas, paralisias e amputações, bem como a cegueira.

No Brasil, até 1962, a política em vigor visava afastar os portadores da doença ao obrigá-los a se isolar em leprosários e queimar todos seus pertences. Após a internação compulsória deixar de ser obrigatória, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a recomendar o tratamento com a poliquimioterapia, que se trata do uso de antibióticos oferecidos gratuitamente para todos os pacientes do mundo.

No mundo, o avanço das descobertas e o fornecimento de novos antibióticos na década de 1980 para tratar a hanseníase fez 5,4 milhões de casos registrados em 1985 se reduzirem a pouco mais de 200.000, em 2008.

A doença tem cura, porém exige tratamento prolongado para não desencadear complicações ao paciente ou a transmissão da bactéria para indivíduos de convívio próximo. Nos dias de hoje, sabe-se que não há necessidade do isolamento destes indivíduos, pois a medicação interrompe a transmissão e permite a recuperação das pessoas acometidas pela hanseníase.

Contudo, o **Brasil registrou em 2016 mais de 26 mil novos casos de Hanseníase**, ficando em 2º lugar no ranking dos países acometidos pela doença. Segundo a OMS, o Brasil carrega ainda outro título: É o único país



onde a hanseníase é ainda um **problema de saúde pública**, sendo a taxa de prevalência maior que uma pessoa em tratamento a cada 10 mil habitantes.

O Sistema Único de Saúde disponibiliza o tratamento poliquimioterápico (PQT), recomendado pela Organização Mundial de Saúde, (OMS), que é a associação de Rifampicina, Dapsona e Clofazimina. Essa associação objetivou diminuir a resistência medicamentosa do bacilo, que ocorre com frequência quando se utiliza apenas um medicamento, impossibilitando a cura da doença. Vale dizer que este tratamento é sem custo para a União, visto que é fornecido gratuitamente em nível global pela Fundação Novartis e distribuído pela OMS.

A hanseníase sempre foi uma doença que exigiu tratamento prolongado, fazendo com que alguns pacientes deixem de se medicar, transmitindo a bactéria e sofrendo sequelas, com deformidades em mãos e pés e cegueira.

Uma pesquisa recente realizada por dois dos seis centros de referência nacional em hanseníase do Brasil, um em Fortaleza/Ceará e outro em Manaus/Amazonas, sugere a redução de um ano para seis meses no tempo de tratamento da hanseníase. Com duração de dez anos e acompanhamento dos doentes por cinco anos, esta pesquisa foi apoiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde.

A redução nesse tempo de tratamento poderia ser uma revolução, segundo alguns especialistas. O médico Gerson Oliveira Penna, coordenador desta pesquisa, acredita que a novidade facilitará a rotina da Saúde Pública Nacional e afirma que o estudo demonstrou que o esquema de três remédios por seis meses é eficaz para todos os pacientes.

Por outro lado, diversas sociedades e associações médicas contestam as afirmativas extraídas dos dados do referido trabalho, com a finalidade de replicação em toda a população brasileira, exclusivamente, haja vista que apenas o Brasil decidiu implantar este esquema encurtado para tratar hanseníase. Adicionalmente, contrapõem que os medicamentos são os mesmos usados há mais de 40 anos e não leva em conta novas drogas ou novos



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL MANDETTA – DEMOCRATAS/MS

esquemas medicamentosos, além de ter um tempo de acompanhamento extremamente curto (cinco anos) para conclusões, e sete vezes mais casos de recidiva da doença naqueles que usaram o esquema curto, em comparação com aqueles que usaram o esquema tradicional.

Assim, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente Audiência Pública, a fim de conjugar os devidos esclarecimentos sobre a questão e, caso julgemos necessário, adotar as medidas regimentais cabíveis.

Sala das Sessões, em 19 de junho de 2018.

Deputado MANDETTA  
Democratas - MS

Deputado TENENTE LÚCIO  
PR - MG

# ANEXO 18

Veja também:

[Pauta...](#) [Vídeo](#) [Áudio](#) [Resultado](#) [Ata](#)

Ordem do Dia nas Comissões

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

55ª Legislatura - 4ª Sessão Legislativa Ordinária

### PAUTA DE REUNIÃO ORDINÁRIA EM 20/6/2018 às 10h48

Discussão e votação das sugestões de emendas à Lei de Diretrizes Orçamentária-LDO

#### Requerimentos

**1 - REQ 749/2018 CSSF => PL 9162/2017** - do Sr. Juscelino Filho - (PL 9162/2017) - que "requer a realização de Audiência Pública para debater sobre o PL 9162/2017, que altera a Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950, para conceder abatimento no valor da taxa de inscrição em concurso público da administração pública federal ao doador voluntário de sangue".

#### RESULTADO:

**Aprovado**

**2 - REQ 750/2018 CSSF => REQ 737/2018 CSSF => PL 6433/2016** - da Sra. Erika Kokay - (REQ 737/2018) - que "requer o aditamento ao Requerimento nº 737/2018, que trata da realização de Audiência Pública para discutir o PL 6433/2016 - que "altera a Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 e a Lei 10.826, de 22 de dezembro de 2003, para disciplinar a atuação coercitiva do agente público executor de medida socioeducativa.""

#### RESULTADO:

**Aprovado**

**3 - REQ 751/2018 CSSF => REQ 724/2018 CSSF** - da Sra. Erika Kokay - (REQ 724/2018) - que "requer o aditamento ao Requerimento 724/2018 da Deputada Benedita da Silva (PT-RJ) que trata da realização Audiência Pública para debater tema sobre crianças nascidas e criadas na prisão e a saúde das mulheres grávidas no ambiente prisional".

#### RESULTADO:

**Aprovado**

4 - **REQ 752/2018 CSSF** - do Sr. Jorge Solla - que "requer a realização de Seminário em Salvador para celebrar os cinco anos do Programa Mais Médicos".

**RESULTADO:**

**Aprovado**

5 - **REQ 753/2018 CSSF** - dos Srs. Mandetta e Tenente Lúcio - que "solicita a realização de Audiência Pública para discutir a implantação do esquema único de seis doses (Multidroga Terapia Esquema Único - MDT-U) para tratamento de pacientes de hanseníase no Brasil".

**RESULTADO:**

**Aprovado**

6 - **REQ 754/2018 CSSF** - do Sr. Marcus Pestana - que "requer a realização de audiência pública para debater sobre o limite máximo de reajuste dos planos de saúde definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS"

**RESULTADO:**

**Aprovado**

7 - **REQ 755/2018 CSSF => REQ 308/2018 CVT** - da Sra. Laura Carneiro - (REQ 308/2018) - que "requer a realização de Audiência Pública em conjunto com a Comissão de Viação e Transportes para debater a situação dos participantes assistidos e pensionistas do Instituto de Seguridade Portus".

**RESULTADO:**

**Aprovado**

8 - **REQ 756/2018 CSSF => REQ 737/2018 CSSF => PL 6433/2016** - da Sra. Laura Carneiro - (REQ 737/2018) - que "requer o aditamento ao Requerimento nº 737/208 que trata de realização de Audiência Pública para discutir o PL 6.433/2016 - que "altera a Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 e a Lei 10.826, de 22 de dezembro de 2003, para disciplinar a atuação coercitiva do agente público executor de medida socioeducativa".

**RESULTADO:**

**Aprovado**

**9 - REQ 757/2018 CSSF => REQ 728/2018 CSSF** - do Sr. Odorico Monteiro - (REQ 728/2018) - que "requer a inclusão de convidado para a audiência pública finalidade de ouvir grupos responsáveis pela regulação e entidades representativa da gestão"

**RESULTADO:**

**Aprovado**

**10 - REQ 758/2018 CSSF => PL 4931/2016** - da Sra. Erika Kokay e outros - (PL 4931/2016) - que "requer a realização de audiência pública para debater o objeto do PL 4931/2016 que " dispõe sobre o direito à modificação da orientação sexual em atenção à Dignidade Humana".

**RESULTADO:**

**Aprovado**

### **Proposições Sujeitas à Apreciação do Plenário**

#### **Prioridade**

**11 - PL 8632/2017** - do Senado Federal - Garibaldi Alves Filho - (PLS 163/2017) - que "dispõe sobre a Semana Nacional de Prevenção do Suicídio e de Valorização da Vida". (Apensados: PL 3248/2015 (Apensado: PL 4360/2016 (Apensados: PL 5005/2016 e PL 5560/2016)) e PL 10781/2018)

RELATOR: Deputado DR. SINVAL MALHEIROS.

PARECER: pela aprovação deste, do PL 4360/2016, do PL 5005/2016, do PL 5560/2016, e do PL 3248/2015, apensados, com substitutivo.

**RESULTADO:**

**Proferido o parecer pelo relator, Dep. Dr. Sinval Malheiros**

**Discutiu a Matéria a Dep. Benedita da Silva (PT-RJ).**

**Aprovado por Unanimidade o Parecer.**

#### **Tramitação Ordinária**

**12 - PL 2093/2003** - do Sr. Júlio Delgado - (PLC 107/2008) - que "dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina".

RELATOR: Deputado IVAN VALENTE.

PARECER: pela rejeição do Substitutivo do Senado Federal ao PL 2093/2003.

**Vista conjunta às Deputadas Carmen Zanotto e Laura Carneiro, em 04/07/2018.**

**RESULTADO:**

**Não Deliberado**

**13 - PL 6047/2013** - do Sr. Dr. Jorge Silva - que "altera a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que "dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências", para proibir a cobrança de estacionamento a condutores idosos". (Apensados: PL 6317/2013, PL 2867/2015 e PL 3150/2015)

RELATORA: Deputada CRISTIANE BRASIL.

PARECER: pela aprovação deste, do PL 6317/2013, do PL 2867/2015, e do PL 3150/2015, apensados, com substitutivo.

**RESULTADO:**

**Não Deliberado**

**14 - PL 1159/2015** - do Sr. Carlos Bezerra - que "altera a redação do art. 96 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que dispõe sobre o Estatuto do Idoso". Explicação: Criminaliza a conduta de impedir ou dificultar a contratação de plano de saúde por idoso.

RELATORA: Deputada FLÁVIA MORAIS.

PARECER: pela aprovação.

**Vista conjunta aos Deputados Geraldo Resende, Laura Carneiro e Mandetta, em 26/06/2018.**

**A Deputada Laura Carneiro apresentou voto em separado em 10/07/2018.**

**RESULTADO:**

**Não Deliberado**

**15 - PL 4813/2016** - do Sr. Laudivio Carvalho - que "altera o artigo 148 do Decreto-Lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940 -Código Penal". Explicação: Aumenta a pena de reclusão do crime de sequestro praticado contra criança.

RELATOR: Deputado AFONSO HAMM.

PARECER: pela aprovação, com substitutivo.

**Vista à Deputada Benedita da Silva, em 21/11/2018.**

**RESULTADO:**

**Não Deliberado**

#### Proposições Sujeitas à Apreciação Conclusiva pelas Comissões

1

2

3

anterior

próxima

Páginas:



# ANEXO 19



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE HANSENÍASE E DOENÇAS EM ELIMINAÇÃO - CGHDE  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br

## NOTA INFORMATIVA Nº 15/2018-CGHDE/DEVIT/SVS/MS

### **Informa sobre a implantação do esquema único de tratamento da Hanseníase.**

1. Atendendo ao requerimento RIC 3587/2018, do senhor Deputado Luciano Ducci, a respeito do esquema único de tratamento para a Hanseníase, denominado Multidroterapia (MDT-U) no Brasil, o Ministério da Saúde esclarece abaixo os questionamentos.
2. O Ministério da Saúde está analisando o novo protocolo para o tratamento da Hanseníase no Brasil, realizando desde dezembro de 2017, discussões sobre esse tema no Comitê Técnico Assessor de Hanseníase (CTA), composto por representantes das Sociedades Brasileiras de Hansenologia, de Dermatologia, de Enfermagem e de Fisioterapia, Departamento de Atenção Básica (DAB/SAS/MS), Conselho Nacional dos Secretários Estaduais (CONASS) e Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (Morhan) e especialistas de Referências Nacionais, entre outros.
3. A proposta é a de tratamento único em Unidades Básicas de Saúde e em serviços especializados para pessoas diagnosticadas com hanseníase com seis doses de Polioquimioterapia Multibacilar (PQT), independente da classificação operacional Paucibacilar (PB) ou Multibacilar (MB). Atualmente, tal tratamento é realizado em seis doses para pacientes classificados como PB e doze meses para pacientes MB.
4. Até o momento foram publicados 17 artigos científicos de pesquisas desenvolvidas com o tema MDT-U em periódicos como International Journal of Dermatology, Leprosy Review e PLOS Neglected Tropical Diseases. As pesquisas foram realizadas na Índia, China, Bangladesh e Brasil e produziram evidências que indicam a eficácia do MDT-U para o tratamento da hanseníase. Em anexo, estão os principais artigos.
5. O Ministério da Saúde, a partir do diálogo aberto no CTA com os principais envolvidos no tema da Hanseníase no Brasil, vem realizando discussões e considera as observações feitas pelos especialistas e movimentos sociais em agendas abertas para essa finalidade, realizando oficinas macrorregionais com profissionais e especialistas, inclusive, Videoconferências com os estados.
6. O Brasil, em sua política pública de saúde, segue as orientações da Estratégia Global para a Hanseníase da Organização Mundial de Saúde (OMS) e contribui, por meio de suas ações, para um mundo sem hanseníase.
7. Considerando o amparo científico dos estudos supracitados, realizados por tempo considerável, e diante da realidade epidemiológica vigente de país com alta carga da hanseníase, caso seja implantado o MDT-U, o Brasil será o primeiro país do mundo a adotar esse esquema de tratamento, tal como foi um dos primeiros países do mundo a adotar a Polioquimioterapia (PQT) na década de 80, frente à resistência de outros países.
8. A implantação do novo protocolo encontra respaldo nos estudos mencionados, nas evidências e nos resultados produzidos ao longo de pesquisas, que contabilizam de um modo geral quinze anos. Outra razão que justifica o novo protocolo é o enfrentamento de um problema identificado ao longo do acompanhamento dos pacientes, que apresentam preocupantes taxas de abandono ao tratamento em decorrência do tempo e das reações adversas pelo uso prolongado que a PQT exige. Frente ao exposto e almejando a melhoria da qualidade de vida desses pacientes, sua recuperação e cura com a redução da carga da doença, o Ministério da Saúde tem reforçado as discussões para a possível implantação do MDT-U.
9. É importante ressaltar que, conforme recomendado no OF/PR/MG/C/11832018, de 09 de maio de 2018, o Ministério da Saúde não adotou qualquer medida que pudesse alterar o atual protocolo de tratamento de hanseníase. O embasamento para tomada de qualquer decisão aguarda parecer técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
10. Esta Secretaria de Vigilância em Saúde está à disposição para informações complementares.



CARMELITA RIBEIRO FILHA  
Coordenadora-Geral de Hapseniase e Doenças em Eliminação



Documento assinado eletronicamente por **Carmelita Ribeiro Filha, Coordenador(a)- Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação**, em 08/06/2018, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 12/06/2018, às 10:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4121820** e o código CRC **836126AA**.

Brasília, 04 de junho de 2018.

Referência: Processo nº 25000.094587/2018-78

SEI nº 4121820

# ANEXO 20



Claudio Salgado <claudioguedessalgado@gmail.com>

## Audiência com o Sr. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

4 mensagens

**Claudio Salgado** <claudioguedessalgado@gmail.com>

19 de julho de 2018 03:37

Para: agenda.sctie@saude.gov.br

Ilustríssimo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Sr. Marco Antônio de Araújo Fireman

Após contato inicial do gabinete do Deputado Ricardo Barros, e com a finalidade de discutir o andamento do processo de implantação de um esquema único de tratamento para hanseníase no Brasil, em andamento, nomeado MDT-U, gostaria de solicitar audiência com V. Sa. para a próxima semana a qualquer momento nos dias 23 a 26 de julho de 2018.

O chamado esquema único, atualmente sob análise da CONITEC, é um esquema que pretende ser implantado pela coordenação de hanseníase (CGHDE) do Ministério da Saúde, possivelmente ainda este ano. A Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), que represento neste momento na qualidade de presidente, se posicionou claramente contra a implantação do referido esquema desde o primeiro momento em que soube da possível implantação em dezembro de 2017, na reunião de dezembro do Comitê Técnico Assessor (CTA) da Hanseníase, onde não se obteve consenso sobre o assunto.

Em abril de 2018, às vésperas da segunda reunião do CTA com este assunto em pauta, a SBH publicou uma carta aberta à população brasileira e ao CTA, indicando as razões pelas quais era, e se mantém, contra a implantação do MDT-U no Brasil ou em qualquer outro lugar do planeta. Em seguida, publicamos um manifesto assinado por nós e por outras sociedades, mais detalhado, porém, com a mesma finalidade. Como as razões contrárias ao MDT-U estão detalhadas no manifesto, que coloco em anexo, em Português e em Inglês, não vou me alongar mais aqui neste e-mail, aguardando para discutir o assunto com V. Sa. na audiência solicitada.

Encaminho também em anexo 1) o nosso documento mais recente onde indicamos todas as razões pelas quais a SBH é contra o MDT-U, bem como as sociedades, nacionais e internacionais que estão nos apoiando; 2) o documento da Organização Mundial da Saúde que também deixa claro a ausência de dados científicos sólidos para a implantação do MDT-U; 3) O documento da Academia Brasileira de Neurologia, que nos apóia e ressalta ainda outros pontos importantes.

Obrigado pela atenção, e aguardo retorno em relação ao nosso pleito para a supra referida audiência.







Atenciosamente,

Claudio Salgado

=====  
Claudio Guedes Salgado, MD, PhD  
President of the Brazilian Leprosy Society 2018-2020  
Associate Professor 4  
Institute of Biological Sciences  
Pará Federal University  
Dermato-Immunology Laboratory  
Av. João Paulo II, 113  
Bairro: Dom Aristides  
Marituba - Pará - Brasil  
Zip Code: 67200-000  
Tel: 55-91-3256-9097  
Mobile: 55-91-991465641  
E-mails: [csalgado@ufpa.br](mailto:csalgado@ufpa.br) and [claudioguedessalgado@gmail.com](mailto:claudioguedessalgado@gmail.com)  
CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2310734509396125>  
Lab Map: <https://goo.gl/maps/7omyd54wy7z>  
Facebook: <https://www.facebook.com/claudioguedessalgado>  
=====

---

**9 anexos**

-  **001 Carta Aberta SBH 17 de abril de 2018.pdf**  
320K
-  **002 Manifesto SBH e outros contra MDT-U.pdf**  
510K
-  **003 OMS Maio approved-guidelines-leprosy-executives-summary.pdf**  
713K
-  **008 35 manifesto MDTU - em ingles.pdf**  
324K
-  **004 Nota apoio Instituto Lauro de Souza Lima.pdf**  
215K
-  **005 Ofício - Hanseníase MPF para MS.pdf**  
94K
-  **006 abaixo assinado REDE Universitária.pdf**  
154K
-  **007 Carta de apoio DCNP ABN a SBH contra MDT-U.pdf**  
653K
-  **Por que a SBH é contra a implantação do MDT-U.pdf**  
2221K

---

**Claudio Salgado** <claudioguedessalgado@gmail.com>  
Para: tania.ribas@ccivil.pr.gov.br

19 de julho de 2018 03:40

Cara Tânia,

Segue o email que enviei esta madrugada para o Sr. Fireman solicitando audiência.










Atenciosamente,

Claudio Salgado

[Texto das mensagens anteriores oculto]

---

**9 anexos**

-  **001 Carta Aberta SBH 17 de abril de 2018.pdf**  
320K
-  **002 Manifesto SBH e outros contra MDT-U.pdf**  
510K
-  **003 OMS Maio approved-guidelines-leprosy-executives-summary.pdf**  
713K
-  **008 35 manifesto MDTU - em ingles.pdf**  
324K
-  **004 Nota apoio Instituto Lauro de Souza Lima.pdf**  
215K
-  **005 Ofício - Hanseníase MPF para MS.pdf**  
94K
-  **006 abaixo assinado REDE Universitária.pdf**  
154K
-  **007 Carta de apoio DCNP ABN a SBH contra MDT-U.pdf**  
653K
-  **Por que a SBH é contra a implantação do MDT-U.pdf**  
2221K



# ANEXO 21





# Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy



Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy

ISBN: 978 92 9022 638 3

© World Health Organization 2018

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization..

Suggested citation. Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

Cover photos: Mr Masanori Matsuoka

# Contents

Abbreviations and acronyms .....	v
Acknowledgements.....	vii
Contributors .....	viii
Executive summary .....	xi
Part I: Guideline development process.....	1
1. Introduction.....	1
2. Rationale .....	3
3. Target audience .....	4
4. Goals and objectives .....	4
5. Methods .....	4
6. Key questions.....	7
7. Systematic review methods .....	10
8. Assessment of the quality of the evidence .....	10
9. Values, preferences and ethical considerations .....	11
10. Formulation of recommendations .....	12
Part II: Recommendations.....	15
1. Diagnosis .....	15
2. Treatment for leprosy .....	16
3. Prophylaxis .....	21
4. Implementation and evaluation.....	24
5. Updating .....	25
Part III: Research priorities .....	27
1. Leprosy diagnosis.....	27
2. Leprosy treatment.....	27
3. Prevention of leprosy .....	28
References.....	29
<i>Annexes</i>	
1. Summary on review of conflicts of interest .....	36
2. Evidence-to-recommendation tables.....	39
3. Guide for the focus group discussions to identify values and preferences of persons affected by leprosy .....	84
4. GRADE tables and literature review report .....	87

# Acknowledgements

The development of these guidelines was coordinated by Laura Gillini, Medical Officer, Global Leprosy Programme (GLP) and supervised by Erwin Cooreman, GLP Team Leader.

The GLP would like to thank members of the Guidelines Development Group (GDG), members of the External Review Group (ERG), and World Health Organization (WHO) staff who contributed to the development of these guidelines as part of the Steering Group or as peer reviewers. The GLP appreciates the input provided by the national leprosy programmes of the following countries: Colombia, the Democratic Republic of the Congo, India, Morocco and the Philippines. The GLP is particularly grateful to the persons affected by leprosy who participated in focus group discussions in Colombia, Ghana, India and Nepal on diagnosis, treatment and contact screening.

The guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy were developed with full funding support from The Nippon Foundation.

# Contributors

These guidelines were a collaborative effort between the GDG, a methodologist, a systematic reviewer, ERG and the WHO Steering Group. The GDG and ERG included persons affected by leprosy. All contributors completed a WHO Declaration of Interest (DOI) form (summarized in Annex 1).

## Guidelines Development Group

The GDG consisted of the following persons: Professor Jacques Grosset (Chair), Emeritus Professor of Medicine, Johns Hopkins University, he lives in France; Professor Marcos Boulos, University of Sao Paulo, Brazil; Professor Emmanuelle Cambau, University Paris Diderot, France; Professor Sang Nae Cho, Yonsei University College of Medicine, Republic of Korea; Professor Nilanthi R. da Silva, University of Kelaniya, Sri Lanka; Dr Sara Irène Eyangoh, Centre Pasteur du Cameroun, Cameroon; Dr Deanna Hagge, Anandabad Hospital, Nepal; Dr Marie Jocelyn Te, Regional Leprosy Control and Prevention Program, Ministry of Health, the Philippines; Dr Willem (Pim) Kuipers, International Federation of Anti-Leprosy Associations (ILEP), he lives in Australia; Dr Anil Kumar, National Leprosy Eradication Programme, Ministry of Health and Family Welfare, India; Professor Bhushan Kumar, Shalby Multispecialty Hospital, India; Professor Mourad Mokni, University of Tunis, Tunisia; Dr Indranil Mukhopadhyay, Public Health Foundation of India, India; Mr Vagavathali Narsappa, Association of People Affected by Leprosy, India; Professor Travis Porco, The Francis I. Proctor Foundation, Department of Epidemiology and Biostatistics and Department of Ophthalmology, University of California, United States of America; Dr Paul Saunderson, American Leprosy Missions, Chair ILEP Technical Commission, he lives in Norway; Dr Vineeta Shanker, Sasakawa-India Leprosy Foundation, India; Dr Cita Rosita Sigit Prakoeswa, Faculty of Medicine, Universitas Airlangga-Dr Soetomo Teaching Hospital, Indonesia; Professor W. Cairns Smith, Emeritus Professor of Epidemiology, School of Medicine and Dentistry, Aberdeen University, United Kingdom; Professor Marcos Virmond, Instituto Lauro de Souza Lima, Brazil; Dr Rie Yotsu, National Suruga Sanatorium, Japan.

## Methodologist

The methodologist was Professor Roger Chou, Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology and Department of Medicine, Oregon Health and Science University, United States of America.

## Systematic reviewer

The systematic reviews of evidence for these guidelines were conducted by Dr Amudha Poobalan, Institute of Applied Health Sciences, School of Medicine, Medical Sciences and Nutrition, University of Aberdeen, United Kingdom.

## External Review Group

The ERG consisted of the following persons:

Dr Shengelia Bakhuti, Novartis Foundation, Switzerland; Dr Marivic F. Balagon, Leonard Wood Memorial Center for Tuberculosis and Leprosy Research, the Philippines; Dr Wim H. van Brakel, Netherlands Leprosy Relief, the Netherlands; Mrs Paula Soares Brandao, Panel of Women and Men Affected by Leprosy (ILEP), she lives in Brazil; Dr Hughes Davis, Novartis Global Drug Development, Switzerland; Mr Mathias Duck, Panel of Women and Men Affected by Leprosy (ILEP), he lives in Paraguay; Professor N.K. Ganguly, National Institute of Immunology, India; Professor Mohan D. Gupte, Chair Technical Advisory Group on Leprosy, India; Professor Eliane Ignotti, Mato Grosso State University, Brazil; Dr Herman-Joseph Kawuma, German Tuberculosis and Leprosy Relief Association, Uganda; Dr Ibtissam Khoudri, National Leprosy Programme, Ministry of Health, Morocco; Mrs Rachna Kumari, Panel of Women and Men Affected by Leprosy (ILEP), she lives in India; Dr Jean Norbert Mputu Luengu, National Leprosy Programme, Ministry of Health, Democratic Republic of the Congo; Professor Takahiro Nanri, Sasakawa Memorial Health Foundation, Japan; Mr Kofi Nyarko, Panel of Women and Men Affected by Leprosy (ILEP), he lives in Ghana; Professor Jan Hendrik Richardus, Erasmus Medical Center, Rotterdam University, the Netherlands; Mr Amar Bahadur Timalina, Panel of Women and Men Affected by Leprosy (ILEP), he lives in Nepal; Dr Nestor Vera, National Leprosy Programme, Ministry of Health and Social Protection, Colombia; Professor Mitchell G. Weiss, Swiss Tropical and Public Health Institute and University of Basel, Switzerland.

## WHO Steering Group

The WHO Steering Group included members with expertise in the areas of intellectual property, evaluation of essential medicines, management of neglected tropical diseases (NTDs), and gender, equity, and human rights. The members were:

Dr Erwin Cooreman, Chair, GLP, WHO Regional Office for South-East Asia

Dr Laura Gillini, GLP, WHO Regional Office for South-East Asia

Dr VRR Pemmaraju, GLP, WHO Regional Office for South-East Asia

Dr Manisha Shridar, Public Health, Innovation and Intellectual Property, WHO Regional Office for South-East Asia

Dr Klara Tisocki, Policy, Access and Use, WHO Regional Office for South-East Asia

Dr Md. Jamsheed Ahmed, Neglected Tropical Diseases, WHO Regional Office for South-East Asia

Dr Davison Munodawafa, Human Rights and Gender, WHO Regional Office for Africa

Dr Eduardo Calderon Pontaza, Human Rights, Office of Legal Counsel, Pan-American Health Organization/WHO Regional Office for the Americas

Mr Dimitry Esin, Neglected Tropical Diseases, WHO headquarters

Dr Linh Nguyen-Nhat, Global Tuberculosis Programme, WHO headquarters



# Executive summary

## Background

Leprosy is a disease that predominantly affects the skin and peripheral nerves, resulting in neuropathy and associated long-term consequences, including deformities and disabilities. The disease is associated with stigma, especially when deformities are present. Despite the elimination of leprosy as a public health problem (defined as achieving a point prevalence of below 1 per 10 000 population) globally in 2000 and at a national level in most countries by 2005, leprosy cases continue to occur. Over 200 000 new leprosy cases were reported in 2016. Therefore, guidance on early diagnosis and treatment of leprosy is essential for reducing the burden of this disease.

Leprosy is classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), based on the number of skin lesions, presence of nerve involvement and identification of bacilli on slit-skin smear. The standard treatment for leprosy involves the use of multiple (two or three) drugs; the duration of treatment, dose and number of antibiotics depend on the type of leprosy (PB or MB) and age of the patient (adult or child). Strategies to prevent leprosy include vaccination or use of prophylactic antibiotics among persons with exposure.

## Rationale and methods

The purpose of these WHO guidelines is to provide evidence-based recommendations on the diagnosis, treatment and prevention of leprosy, utilizing WHO guideline development methods based on the GRADE<sup>1</sup> process. Previous leprosy guidance documents were developed through Expert Committee meeting reports and/or through other technical documents, without a formal guideline development process. For prevention of leprosy, these guidelines focus on the use of antibiotics (chemoprophylaxis). Although vaccinations could prevent leprosy, WHO regulations require that the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) formulate all vaccination (immunoprophylaxis) recommendations. Therefore, the Guidelines Development Group (GDG) reviewed evidence on vaccinations but did not formulate recommendations; rather, findings on vaccinations were shared with the SAGE *bacille Calmette-Guérin* (BCG) working group to help inform its recommendations.

The primary audience for these WHO guidelines includes persons involved in leprosy policy formulation and clinicians who manage leprosy, particularly in low- and middle-income countries.

---

1 GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

These guidelines were developed in accordance with procedures established by the WHO Guidelines Review Committee (GRC). The scope of the guidelines and associated systematic reviews was determined in October 2016. Systematic reviews were commissioned to address the key questions developed in the scoping process on diagnosis, treatment and prevention of leprosy. Recommendations were formulated by a regionally representative and multidisciplinary GDG at a meeting held in May 2017 and in a subsequent meeting in October 2017 held upon availability of additional evidence. The GRADE approach was used to formulate and categorize the strength of recommendations (strong or conditional), and was adapted for questions related to diagnostic tests. GRADE includes an assessment of the quality of evidence (high, moderate, low or very low), consideration of the overall balance of benefits to harms (at individual and population levels), patient/health worker values and preferences, resource use, effects on equity, cost-effectiveness and consideration of feasibility and effectiveness across a variety of settings, including resource-limited settings and those in which access to laboratory infrastructure and specialized tests is limited. There was no evidence on benefits and harms of treatment for drug-resistant leprosy; therefore, recommendations for this topic were based on expert opinion. The process also identified other key research gaps to help inform the future research agenda for leprosy. These guidelines do not address the programmatic aspects of leprosy management, which is covered by the WHO *Global Leprosy Strategy 2016–2020 “Accelerating towards a leprosy-free world”* and its accompanying *Operational Manual and Monitoring and Evaluation Guide*.

## Summary of recommendations

Table 1 summarizes the recommendations on diagnosis, treatment and prevention of leprosy with antibiotics (chemoprophylaxis).

### Diagnosis of leprosy

The guidelines recommend no additional tests in addition to standard methods for diagnosis of leprosy: the diagnosis of leprosy remains based on the presence of at least one of three cardinal signs: (i) definite loss of sensation in a pale (hypopigmented) or reddish skin patch; (ii) thickened or enlarged peripheral nerve with loss of sensation and/or weakness of the muscles supplied by that nerve; or (iii) presence of acid-fast bacilli in a slit-skin smear. The clinical diagnosis of early leprosy and PB leprosy can be a challenge. Therefore, a number of serological and other laboratory assays have been developed to supplement clinical diagnostic methods. However, enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA) and lateral flow assays are associated with low diagnostic accuracy for PB leprosy. Although some polymerase chain reaction (PCR)-based assays are associated with higher diagnostic accuracy, they lack standardization, are not commercially available, and would be difficult to perform in most primary health-care settings.

The guidelines also do not recommend any test for the diagnosis of leprosy in asymptomatic contacts. The predictive accuracy of diagnostic tests for identifying persons who will develop leprosy is low, with poor positive predictive values.

## Treatment of leprosy

The guidelines recommend a 3-drug regimen of rifampicin, dapsona and clofazimine for all leprosy patients, with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and 12 months for MB leprosy. This represents a change from the current standard treatment for PB leprosy, which is rifampicin and dapsona for 6 months, due to some evidence indicating better clinical outcomes with a 3-drug, 6-month regimen over a 2-drug, 6-month regimen. A potential advantage of using the same three drugs for PB and MB leprosy is simplification of treatment (i.e. the same blister pack could be used for treating both types of leprosy) and reduced impact of misclassification of MB leprosy as PB leprosy, since all patients will receive a 3-drug regimen. For MB leprosy, the current standard treatment is a 3-drug regimen for 12 months. Evidence on the potential benefits and harms of a shorter (6-month) 3-drug regimen was limited and inconclusive, with a potential increase in the risk of relapse. Therefore, the GDG determined that there was not enough evidence of equivalent outcomes to support a recommendation to shorten the treatment duration for MB leprosy.

For rifampicin-resistant leprosy, the guidelines recommend treatment with at least two second-line drugs (clarithromycin, minocycline or a quinolone) plus clofazimine daily for 6 months, followed by clofazimine plus one of these drugs for an additional 18 months. When ofloxacin resistance is also present, a fluoroquinolone should not be used as part of second-line treatment. The regimen of choice in such cases shall consist of 6 months of clarithromycin, minocycline and clofazimine followed by clarithromycin or minocycline plus clofazimine for an additional 18 months.

Resistance has been reported from several countries, although the number of patients is small. Evidence on the potential benefits and harms of alternative regimens for drug-resistant leprosy was not available. Therefore, recommendations for second-line regimens are based on expert opinion and the known activity of alternative drugs, including the likelihood of cross-resistance.

## Prevention of leprosy through chemoprophylaxis

The guidelines recommend the use of single-dose rifampicin (SDR) as preventive treatment for adult and child (2 years of age and above) contacts of leprosy patients, after excluding leprosy and tuberculosis (TB) disease and in the absence of other contraindications. The COLEP<sup>2</sup> randomized controlled trial (RCT) found SDR in leprosy contacts associated with a 57% reduction in the risk of leprosy after 2 years and 30% after 5–6 years; SDR also appears highly cost-effective, with an incremental cost-effectiveness ratio of US\$ 158 per additional prevented leprosy case.

---

2 COLEP: prospective sero-epidemiological study on contact transmission and chemoprophylaxis in leprosy

The ability of programmes to adequately identify and manage contacts of persons with leprosy is a prerequisite for successful implementation of the recommendation. Because leprosy is highly stigmatized, caution must be exercised when implementing SDR, particularly for contacts outside the patient’s family. Programmes must respect the wish of patients to disclose or not disclose their diagnosis. When patients do not authorize disclosure, the GDG does not recommend identification or screening of contacts, which is a prerequisite for prescribing preventive treatment. In hyperendemic settings, a blanket approach (i.e. treatment of all community members without identifying contacts) might be more feasible and reduce potential harms related to disclosure of a leprosy diagnosis.

**Table 1.** Recommendations on diagnosis, treatment and chemoprophylaxis of leprosy (summary)

Area of the recommendation	Recommendation	Strength	Quality of evidence
<b>Diagnosis</b>			
Diagnosis of leprosy	The diagnosis of leprosy may be based on clinical examination, with or without slit-skin smears or pathological examination of biopsies.	Conditional	Low
Diagnosis of leprosy infection	There is currently no test recommended to diagnose leprosy infection (latent leprosy) among asymptomatic contacts.	Conditional	Low
<b>Treatment</b>			
Treatment of leprosy	The same 3-drug regimen of rifampicin, dapsone and clofazimine may be used for all leprosy patients, with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and of 12 months for MB leprosy.	Conditional	Low

Area of the recommendation	Recommendation	Strength	Quality of evidence
Treatment of drug-resistant leprosy	<p>Leprosy patients with rifampicin resistance may be treated using at least two of the following second-line drugs: clarithromycin, minocycline or a quinolone (ofloxacin, levofloxacin or moxifloxacin), plus clofazimine daily for 6 months, followed by clofazimine plus one of the second-line drugs daily for an additional 18 months.</p> <p>Leprosy patients with resistance to both rifampicin and ofloxacin may be treated with the following drugs: clarithromycin, minocycline and clofazimine for 6 months followed by clarithromycin or minocycline plus clofazimine for an additional 18 months.</p>	Conditional	No evidence retrieved (based on expert opinion)
<b>Prevention</b>			
Chemoprophylaxis for contacts of patients with leprosy	<p>Single-dose rifampicin (SDR) may be used as leprosy preventive treatment for contacts of leprosy patients (adults and children aged 2 years and above), after excluding leprosy and tuberculosis (TB) disease, and in the absence of other contraindications.</p> <p>This intervention shall be implemented only by programmes that can ensure: (i) adequate management of contacts, and (ii) consent of the index case to disclose his/her disease.</p>	Conditional	Moderate

# Part I: Guideline development process

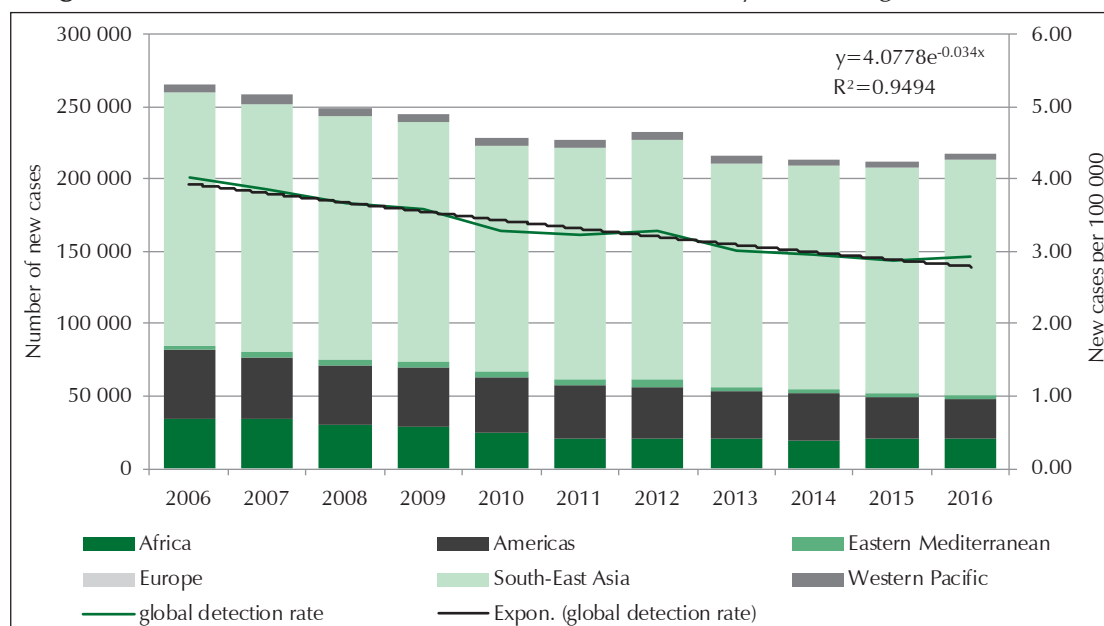
## 1. Introduction

Leprosy is a disease that predominantly affects the skin and peripheral nerves, resulting in neuropathy and associated long-term consequences, including deformities and disability. While in previous times it was common in temperate climates (e.g. Europe), today leprosy is mainly confined to tropical and subtropical regions. The disease is associated with stigma, especially when deformities are present. Transmission of leprosy is poorly understood, although it is thought to be through inhalation of droplets containing the causative agent, *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*). However, transmission via skin contact or other means cannot be entirely excluded. Leprosy has a reservoir in armadillos and a few other animals.

Up to 95% of patients exposed to *M. leprae* will not develop the disease, suggesting that host immunity plays an important role in disease progression and control. The incubation time is variable, ranging from 2 to 20 years, or longer.

The fight against leprosy has achieved considerable success, as evidenced by the elimination of leprosy as a public health problem (defined as a point prevalence below 1 per 10 000 population) in 2000 globally and at the national level in most countries by 2005. However, the number of new patients diagnosed with leprosy is still significant, at more than 200 000 in 2016 (1). The new case detection rate of the disease (a proxy for incidence rate) is only slowly declining (Fig. 1).

**Fig. 1 .** Trend in case detection and case detection rate, by WHO Region, 2006–2016



Leprosy is diagnosed by finding at least one of the following cardinal signs:

- (1) definite loss of sensation in a pale (hypopigmented) or reddish skin patch;
- (2) thickened or enlarged peripheral nerve, with loss of sensation and/or weakness of the muscles supplied by that nerve;
- (3) presence of acid-fast bacilli in a slit-skin smear.

Leprosy is a highly variable disease, affecting different people in different ways, according to their immune response. Those at one end of the spectrum, with a high level of immunity, harbour a low number of bacilli and are referred to as patients with PB leprosy. Those with many bacilli in the body are referred to as patients with MB leprosy. In 2016, WHO launched the Global Leprosy Strategy 2016–2020 “Accelerating towards a leprosy-free world” (2) and in 2017, WHO revised the case definitions of PB and MB leprosy, through the release of a Monitoring and Evaluation Guide to the Global Strategy (3), as follows:

**Paucibacillary (PB) case:** a case of leprosy with 1 to 5 skin lesions, without demonstrated presence of bacilli in a skin smear;

**Multibacillary (MB) case:** a case of leprosy with more than five skin lesions; or with nerve involvement (pure neuritis, or any number of skin lesions and neuritis); or with the demonstrated presence of bacilli in a slit-skin smear, irrespective of the number of skin lesions.

Early diagnosis and complete treatment with multidrug therapy (MDT) remain the key strategies for reducing the disease burden of leprosy. In addition, BCG vaccine is an effective tool for prevention of leprosy. Standard MDT regimens for PB (two drugs) and MB (three drugs) leprosy were introduced in 1982, with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and from initially minimum 24 months and in 1998 reduced to 12 months for MB leprosy upon a recommendation by the WHO Expert Committee (4). MDT is provided in blister packs, each containing 4 weeks’ treatment. Specific blister packs are available for MB and PB leprosy, with different doses for adults and children, as shown below:

**The standard adult treatment regimen for MB leprosy is:**

Rifampicin: 600 mg once a month  
Clofazimine: 300 mg once a month, and 50 mg daily  
Dapsone: 100 mg daily  
Duration: 12 months (12 blister packs of 28 days each)

**The standard adult treatment regimen for PB leprosy is:**

Rifampicin: 600 mg once a month  
Dapsone: 100 mg daily  
Duration: 6 months (6 blister packs of 28 days each)



**Standard child (ages 10–14 years) treatment regimen for MB leprosy is:**

Rifampicin: 450 mg once a month  
Clofazimine: 150 mg once a month, and 50 mg every other day  
Dapsone: 50 mg daily  
Duration: 12 months (12 blister packs of 28 days each)

**The standard child (ages 10–14 years) treatment regimen for PB leprosy is:**

Rifampicin: 450 mg once a month  
Dapsone: 50 mg daily  
Duration: 6 months (6 blister packs of 28 days each)

MDT is provided free-of-charge globally through an agreement between a pharmaceutical company and WHO. WHO manages distribution of MDT to countries in coordination with national leprosy programmes.

To date, no WHO recommendations on preventive strategies have been issued, though research on different antibiotics and combinations of antibiotics have been carried out since the 1990s.

## 2. Rationale

A WHO leprosy guideline using current WHO methods for guideline development is needed following demands from Member States for proper guidance in specific programme areas. Previous leprosy WHO guidance documents on clinical and public health aspects of leprosy were developed through expert committees and disseminated as committee meeting reports and/or other technical documents, without using a formal guideline development process (i.e. systematic evidence review or application of GRADE methods). The last WHO guidance on leprosy was issued in 2010 (5) and the one previous to that was issued in 1998 (4).

A leprosy guideline is also needed to incorporate new evidence and address areas of clinical uncertainty in the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. Diagnosis of early leprosy, particularly PB leprosy, remains a challenge, and a diagnostic test to detect early leprosy could be a key tool for preventing transmission, initiating early treatment, and preventing disabilities due to leprosy (6). Furthermore, although prevention of leprosy is preferable to treating clinical disease, prior WHO guidance does not address prevention. In the absence of WHO evidence-based guidelines, some countries have issued their own policies on prevention (7). Drug-resistant leprosy has been identified in several countries (10,11), but there is no recent WHO guidance on treatment of drug-resistant leprosy. Surveillance guidelines for monitoring drug resistance in leprosy were issued by WHO in 2009 (8) with an updated guide published in October 2017 (9). Therefore, the guidelines need to address treatment for leprosy, including use of standard MDT, with different regimens



for PB and MB leprosy, versus alternatives such as uniform MDT (UMDT), in which the same 3-drug 6-month regimen is used for both PB and MB leprosy.

### 3. Target audience

The objective of these guidelines is to provide policy-makers in ministries of health and medical staff working in low- and middle-income countries with recommendations on current tools to diagnose leprosy, on drug combinations for leprosy treatment and on preventive chemotherapy. These guidelines are also intended to assist officials as they develop national leprosy plans and guidelines. In addition, the guidelines will assist persons working in nongovernmental organizations (NGOs) that provide leprosy services to define relevant elements of the services they offer. The guidelines are intended to be helpful to clinicians who treat leprosy patients, and to researchers by highlighting gaps in research. The guidelines may be useful for donors to identify priorities for future funding.

### 4. Goals and objectives

The overall goal of these guidelines is to provide guidance and evidence-based recommendations for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. For prevention of leprosy, these guidelines focus on use of antibiotics (chemoprophylaxis). The primary audience for these WHO guidelines consists of persons involved in the formulation of policy for leprosy and clinicians who manage leprosy, particularly in low- and middle-income countries.

### 5. Methods

#### 5.1 Contributors to guideline development

A number of groups contributed to the development of these guidelines. The roles and responsibilities of each of these groups are described below:

##### *WHO Steering Group*

The WHO Steering Group included staff members with expertise in the areas of leprosy, disease control, intellectual property, evaluation of essential medicines, management of NTD, and gender, equity, and human rights. The Steering Group contributed to the key questions, provided input to the planning process of the guidelines, and reviewed draft documents including the planning proposal, the literature reviews, and the draft guidelines.

##### *Guidelines Development Group*

The task of the GDG was to review the evidence as summarized in the systematic reviews and to develop recommendations. The GDG members consisted of persons with expertise

in diagnosis and management of leprosy (clinicians), persons affected by leprosy, civil society and non-state implementers (NGOs), and experts in the programmatic management of leprosy and in implementation. Diversity was sought with regard to gender, geographical representation, and intellectual perspectives. Given the disproportionate burden of the disease in the WHO South-East Asia Region, the Secretariat ensured representation from this Region in the GDG and ERG. The GDG met twice to develop these guidelines, once in New Delhi, India on 30–31 May 2017 and once via teleconference on 27 October 2017. The purpose of the second meeting was to review additional evidence published in August 2017 on treatment of leprosy. Recommendations were developed following discussion and consensus was sought on all recommendations. All recommendations were unanimous.

### ***Other external contributors***

#### ***Systematic review team***

The WHO Secretariat commissioned systematic reviews on the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. The reviews team was led by Dr Amudha Poobalan from the Institute of Applied Health Sciences, Aberdeen University, United Kingdom.

#### ***External Review Group***

The ERG was composed of individuals with relevant expertise in leprosy, including disease/health programme implementation. The role of ERG was to identify any errors or missing data, to comment on clarity, to highlight specific issues and implications for implementation but not to modify the recommendations agreed by the GDG. Members of the ERG were identified after the GDG meeting in May 2017. The Secretariat ensured regional and gender balance and representation of different areas of expertise (clinical, public health, social sciences). A Declaration of Interest form was collected from all ERG members. The ERG included persons from the ILEP Panel of Women and Men Affected by Leprosy. This panel is composed of five affected persons from different countries (Brazil, Ghana, India, Nepal and Paraguay). Reviewers were required to disclose conflicts of interest. Because reviewers were not involved in the formulation of recommendations, presence of conflicts did not disqualify them.

#### ***Guidelines methodologist***

The methodologist oversaw the entire process of collection and grading of evidence and facilitated the discussions during the GDG meetings, acting as vice-chair. The methodologist for these guidelines was Professor Roger Chou, Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology and Department of Medicine, Oregon Health and Science University, United States of America.

## ***External partners***

The key partner organizations involved in the review and dissemination of the guidelines document were:

- ILEP and its members (14 international NGOs working in the field of leprosy);
- The Nippon Foundation;
- Sasakawa Memorial Health Foundation (also an ILEP member).

The Nippon Foundation and the Sasakawa Memorial Health Foundation have been major donors to GLP for many years. Three of their staff attended the GDG meetings as observers. As observers they were not involved in the formulation of the recommendations.

## **5.2 Management of conflicts of interest**

Management of conflicts of interest was a key task throughout the guideline development process. Before their appointment to the GDG or ERG, all potential members submitted a Declaration of Interest form. The GLP Team Leader, along with the Office of Compliance, Risk Management and Ethics (CRE) in WHO headquarters, reviewed the declarations and sought clarifications when necessary. The declarations were also submitted by the contractor for the literature review and the methodologist. All potential conflicts were assessed to determine whether any of several conflicts were warranted: exclusion from the panel; exclusion from one or more topic areas; inclusion in all of the evidence review sessions, but exclusion from final voting on recommendations; or no action required. Conflicts of interest were also reviewed at the beginning of the two GDG meetings and new disclosures assessed using the same process. In accordance with WHO policies, the Secretariat posted the names and biographies of all GDG members one month before the GDG meeting on WHO websites. No individual was determined to have a financial or non-financial conflict of interest that required exclusion from participation in any of the topics discussed. To ensure transparency, the details of each member's association with commercial organizations (with or without financial interests) within the last year, as well as potential intellectual conflicts, were shared with other members of the group, and the GDG members confirmed their disclosures. A summary of conflicts of interests declared by the ERG and GDG members and how conflicts were addressed is given in Annex 1.

In accordance with the WHO policies, the Secretariat posted on WHO websites the names and biographies of all GDG members 1 month before the first GDG meeting. Neither comments nor observations were received.

## 6. Key questions

The Steering Group developed the key questions used to guide the systematic review. The key questions were formulated using the PICO (Population, Intervention, Comparator and Outcomes) format. The questions addressed by the systematic review were as follows:

### 6.1. Questions on leprosy diagnosis

**Question 1a: Is there a diagnostic test for leprosy disease (PB and/or MB) that has sufficient sensitivity and specificity and whose use is feasible under programmatic conditions?**

Population	Intervention	Comparator	Outcomes
Adults and children with suspected leprosy and leprosy patients (PB and MB) diagnosed clinically	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tests that detect <i>M. leprae</i> nucleic acids (PCR), antigens or other components</li> <li>• Tests that detect host biomarkers such as antibodies (i.e. PGL-1 or NDO-LID) or chemokines and cytokines (i.e. IP-10, IL-10) or that detect antibodies together with chemokines and cytokines</li> <li>• Tests that detect “effects of the disease” such as nerve enlargement by ultrasound</li> </ul>	Diagnosis of leprosy on the basis of having one or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>• definite loss of sensation in a hypopigmented or reddish skin patch;</li> <li>• thickened or enlarged peripheral nerve, with loss of sensation and/or weakness of the muscles supplied by that nerve;</li> <li>• presence of acid-fast bacilli in a slit-skin smear or in a skin biopsy</li> <li>• histopathological diagnosis (skin/nerve-biopsy)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensitivity</li> <li>• specificity</li> <li>• predictive values</li> </ul>

**Question 1b: Is there a diagnostic test that has sufficient sensitivity and specificity to diagnose *M. leprae* infection (latent leprosy) among contacts and whose use is feasible under programmatic conditions?**

Population	Intervention	Comparator	Outcomes
Contacts of patients with leprosy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• contacts of patients with PB leprosy</li> <li>• contacts of patients with MB leprosy</li> <li>• household contacts (of PB and MB)</li> <li>• social contacts (of PB and MB)</li> <li>• neighbours of patients with leprosy (PB and MB)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tests that detect host biomarkers such as antibodies (i.e. PGL-1 or NDO-LID) or chemokines and cytokines (i.e. IP-10, IL-10) or that detect antibodies together with chemokines and cytokines</li> </ul>	Diagnosis of leprosy based on the basis of having one or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>• definite loss of sensation in a hypopigmented or reddish skin patch;</li> <li>• thickened or enlarged peripheral nerve, with loss of sensation and/or weakness of the muscles supplied by that nerve;</li> <li>• presence of acid-fast bacilli in a slit-skin smear or in tissue/biopsy</li> <li>• histopathological diagnosis over a biopsy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensitivity</li> <li>• specificity</li> <li>• predictive values</li> <li>• adverse effects</li> </ul>

## 6.2. Questions on leprosy treatment

**Question 2a: Is a single (uniform) treatment regimen for all patients with leprosy as effective and safe as the two currently recommended treatment regimens: the one for MB leprosy with a combination of three drugs for 12 months and the one for PB leprosy with a combination of two drugs for 6 months?**

Population	Intervention	Comparator	Outcomes
Leprosy patients: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PB</li> <li>• MB</li> </ul>	Single regimen for both PB and MB (MDT with three drugs: rifampicin, dapsona and clofazimine) for 6 months	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 months MDT regimen with rifampicin + dapsona for PB leprosy</li> <li>• 12 months MDT regimen with rifampicin + dapsona + clofazimine for MB leprosy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cure (treatment completion, clinical improvement)</li> <li>• Disease relapse</li> <li>• Drug adverse events</li> <li>• Cost-effectiveness</li> </ul>

**Question 2b: Which treatment regimen has better effectiveness and safety for leprosy patients detected with resistance to rifampicin, with or without associated resistance to dapsone or ofloxacin?**

Population	Intervention	Comparator	Outcomes
Leprosy patients infected with strains showing DNA mutations associated with drug resistance to rifampicin alone or in combination with resistance to dapsone and/or fluoroquinolones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 400 mg ofloxacin + 100 mg minocycline + 50 mg clofazimine, daily for 6 months; followed by 400 mg ofloxacin daily</li> <li>• 100 mg minocycline + 50 mg clofazimine for at least 18 months</li> </ul>	12 months MDT regimen (rifampicin + dapsone + clofazimine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cure (treatment completion), clinical improvement</li> <li>• Disease relapse</li> <li>• Drug adverse events</li> <li>• Cost-effectiveness</li> </ul>

### 6.3. Questions on leprosy prevention

**Question 3a: Is there an effective and safe chemoprophylaxis regimen for the prevention of leprosy among contacts of leprosy patients and for other high-risk populations that could be used under programmatic conditions?**

Population	Intervention	Comparator	Outcomes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacts of leprosy patients</li> <li>• High-risk populations (living in highly endemic areas where a case has been detected)</li> </ul>	SDR 600 mg	No preventive treatment	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leprosy disease</li> <li>• Cost-effectiveness</li> <li>• Drug adverse events</li> </ul>

**Question 3b: Is there an effective vaccine for the prevention of leprosy that could be used under programmatic conditions, with or without chemoprophylaxis, for contacts of leprosy patients and also among the general population?**

Population	Intervention	Comparator	Outcomes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• General population</li> <li>• Contacts of leprosy patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG at birth ± SDR 600 mg for adults (10/15 mg/kg for children)</li> <li>• BCG revaccination ± SDR 600 mg for adults (10/15 mg/kg for children)</li> <li>• BCG + <i>M. leprae</i> vaccine</li> <li>• ICRC vaccine</li> <li>• <i>M. indicum pranii</i> vaccine</li> <li>• LepVax (IDRI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No vaccination</li> <li>• BCG at birth only</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leprosy disease</li> <li>• Vaccine adverse events: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Serious adverse events</li> <li>– Mild adverse events</li> </ul> </li> </ul>

## 7. Systematic review methods

The systematic reviews were conducted by an independent reviewer commissioned by WHO. The WHO Steering Group and the methodologist provided oversight, including assessing and providing feedback on the protocol for each systematic review against the corresponding PICO question and the accompanying evidence tables, and checking data extraction.

### Literature search strategy

Literature searches were conducted using terms for leprosy, diagnostic tests, antibiotic treatment and vaccinations, on the following databases: Embase, MEDLINE, and the Cochrane Central Register of Controlled Trials. For laboratory tests inclusion was limited to studies published after 1996, as laboratory techniques and processes have changed over the past 20 years and older studies were considered less relevant to current practice.

### Data extraction methods

After relevant studies were identified, eligibility was confirmed by the reviewer and the GLP team. Data extraction was conducted by the reviewer and members of the Steering Group; the methodologist also checked a random sample of extracted studies. Risk of bias for each study was assessed using the Cochrane Risk of Bias tool for intervention studies or a tool designed for assessment of diagnostic accuracy studies, the QUADAS-2 tool (16).

### Meta-analysis

Meta-analysis was not conducted due to the small number of studies, methodological limitations in the studies, and heterogeneity across studies in populations, interventions and outcomes addressed.

### Cost-effectiveness analysis

Cost-effectiveness is an important consideration for the development of leprosy guidelines. However, for most PICO questions no studies on cost-effectiveness were identified. The exception was preventive treatment, for which one published cost-effectiveness study was found and reviewed (13). Its results were taken into consideration when formulating the recommendation.

## 8. Assessment of the quality of the evidence

The quality/certainty of the body of evidence for each question was assessed using the GRADE method, modified for evaluation of diagnostic tests as appropriate (14,15). The quality of evidence was categorized as high, moderate, low or very low (Table 2). In GRADE,



RCTs start as high quality. Although observational studies of interventions start as low quality in GRADE, for diagnostic accuracy, cross-sectional and cohort studies can provide reliable evidence (15). Therefore, cross-sectional and cohort studies of diagnostic accuracy were initially categorized as high quality. The evidence was down-rated based on the presence of (i) risk of bias; (ii) inconsistency or heterogeneity; (iii) indirectness (addressing a different population than the one under consideration); or (iv) imprecision. Based on the rating of the available evidence, the quality of evidence was categorized as high, moderate, low, or very low.

**Table 2.** GRADE categories of the quality of evidence

Level of evidence	Definition
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the effect
Low	Further research is very likely to have an estimate of effect and is likely to change the estimate
Very low	Any estimate of effect is very uncertain

## 9. Values, preferences and ethical considerations

Values and preferences can be an important consideration for informing clinical and public health recommendations. Therefore, searches of the published literature on values and preferences were conducted and an online survey was conducted. The survey was carried out in November 2017 with the support of the Panel of Women and Men Affected by Leprosy of ILEP. The face-to-face group discussions were conducted in persons affected by the disease, using standard questions regarding perceptions related to challenges for diagnosis, treatment and contact screening; suggestions were solicited for improvements in the provision of these services. The goal was to provide insight into the patient's perspective, identify hidden barriers or concerns with regard to diagnostic and treatment options for leprosy and receive suggestions to facilitate implementation of services in these core leprosy control areas. To ensure a diversity of viewpoints among persons affected by leprosy, surveys were conducted in four different countries (Colombia, Ghana, India and Nepal), targeted both men and women, patients with both PB and MB leprosy, and persons from different age groups. The tool used for the focus group discussion is provided in Annex 3.

A total of 70 persons affected by leprosy participated in focus group discussions. Participants included held 3 children, 36 women and 34 men. With regard to **diagnosis** of leprosy, all four groups reported stigma and lack of involvement of persons affected, and health systems issues (long distance to reach a health centre, unavailability of trained staff, non-inclusion of leprosy in doctors' and nurses' training curricula) as barriers.



With regard to **treatment**, all groups reported barriers related to the health system (availability of drugs and registers to start the treatment, short opening hours, distance of the treating centre from home). The groups from Colombia, Ghana and Nepal mentioned lack of proper counselling about the long-term nature of the treatment, as well as a lack of proper explanation of the side-effects of skin discoloration due to clofazimine as a possible cause of interruption of treatment. This was not reported by the group from India, which reported stigmatization and unfriendly care by the health-care workers as important barriers.

With regard to **preventive treatment (chemoprophylaxis)** and potential issues related to screening of contacts of leprosy patients, the groups from Ghana and Nepal reported no potential stigma-related problems; rather they suggested how to conduct it more easily through the involvement of persons with the disease and through camps, to facilitate access by the relatives of the patients. They also suggested providing health education to the general community and to community leaders, while providing chemoprophylaxis. The group from Colombia reported the problem of stigmatization and “a sense of guilt” for the patients, if the contact screening is not preceded by community education and proper counselling of patients. They also suggested a broader screening intervention to cover social contacts, not only family members, after proper counselling and provision of information about the activity. All groups suggested proper counselling of the target populations, along with ensuring the availability of treatment delivery “on the spot” right after the home screening. As an alternative, the group from Ghana suggested preventive treatment as part of mass drug administration (MDA) for lymphatic filariasis since MDA campaigns are done annually in their country through door-to-door campaigns.

In terms of safeguarding the guideline development process for a disease often associated with stigma, the Secretariat ensured that a representative from an association of persons affected by leprosy was member of the GDG, to provide insight into the potential impact of recommendations on patients. The GDG also considered possible human rights impacts. As per the UN Principles and Guidelines for the elimination of discrimination against persons affected by leprosy and their family members (17), important human rights considerations such as effects on family life, employment, education and health care were considered. Two WHO staff (experts in human rights and gender) were included as part of the Steering Group; they reviewed the planning document and related PICO questions and the draft guidelines. In addition, four ERG members were persons affected by the disease (ILEP Panel) and two members were international experts in the field of stigma and discrimination related to communicable diseases (TB, HIV or NTDs, including leprosy).

## 10. Formulation of recommendations

The GDG, with the support of the Steering Group, formulated recommendations based on the evidence summarized in the systematic reviews on diagnostic accuracy and potential benefits and harms, and other factors, such as effects on service delivery, feasibility,

acceptability, cost–effectiveness and values and preferences of end users. The strength of each recommendation was graded as “strong” or “conditional”.

The strength of a recommendation reflects the extent to which GDG was confident that the desirable effects of following a recommendation outweigh the potential undesirable effects. The strength is influenced by the following factors: the quality of the evidence, the balance of benefits and harms, values and preferences, and resource implications. Other factors that impact the strength of recommendations include effects on equity and human rights, acceptability and feasibility. A **strong** recommendation is one for which GDG was confident that the desirable effects of adhering to the recommendation outweigh the undesirable effects, there is confidence in the estimates of effect, the recommended action is acceptable to patients and promotes equity, the benefits are worth the costs, and the recommended action is feasible for implementation. A **conditional** recommendation is one for which GDG concluded that the desirable effects of adhering to the recommendation probably outweigh the undesirable effects, but the balance of benefits to harms was relatively small or there was less certainty about the conclusions. The implications of a conditional recommendation are that, although most programmes or settings would adopt the recommendation, some would not or would do so only under certain conditions. Reasons for making a conditional recommendation include the absence of high-quality evidence, imprecision in outcome estimates, uncertainty regarding patient preferences and how individuals value the outcomes, small benefits relative to harms, and benefits that may not be worth the costs (including the costs of implementing the recommendation).

The GDG discussed and agreed upon the proposed wording of the recommendations, with attention to using non-stigmatizing language. The recommendations incorporate human rights considerations as specified in the UN Principles and Guidelines for the elimination of discrimination against persons affected by leprosy and their family members, including special considerations for women, children or other vulnerable populations (17).

All decisions were reached after thorough discussion of the proposed recommendations, including their strengths and, as needed, the conditions to be attached to the recommendations. Disagreements were discussed and resolved through review of the evidence and an informal consensus process facilitated by the Chair and Co-chair (methodologist) at the face-to-face meeting. Evidence-to-recommendation tables were formulated during the GDG meeting, with only minor editorial changes made subsequently (Annex 2). They were circulated to all GDG members for their endorsement and finalization. A draft of the guidelines was provided to GDG members during the consultation with the ERG and all GDG members approved the final version before submission to the GRC.

Although vaccinations could prevent leprosy, WHO regulations require that SAGE formulate all recommendations on vaccination (immunoprophylaxis). Therefore, the GDG reviewed evidence on vaccinations but did not formulate recommendations; rather, findings on vaccinations were shared with the SAGE BCG working group to help inform its recommendations.

# Part II: Recommendations

## 1. Diagnosis

### 1.1 Diagnosis of leprosy disease

#### *Recommendation*

It is recommended to base the diagnosis of leprosy on the following: clinical examination, with or without slit-skin smears or pathological examination of biopsies (conditional recommendation, very low quality evidence).

#### *Rationale*

The diagnosis of leprosy in current practice is based on the presence of at least one of the three cardinal signs (5): (i) definite loss of sensation in a pale (hypopigmented) or reddish skin patch; (ii) thickened or enlarged peripheral nerve with loss of sensation and/or weakness of the muscles supplied by that nerve; or (iii) presence of acid-fast bacilli in a slit-skin smear. The slit-skin smear requires technical expertise in taking the smear, fixation and staining, and reading the results (18). Slit-skin smears are positive only in MB leprosy (i.e. any positive slit-skin smear is classified as MB irrespective of the number of patches and/or nerve involvement). The early clinical stages of leprosy and milder forms of leprosy (PB leprosy) are diagnostically the most challenging. The ELISA and lateral flow assays show low accuracy for PB leprosy. Although PCR-based assays using tissue specimens show higher sensitivity and specificity than ELISA and lateral flow assays, they would be difficult to perform in most field settings. PCR assays lack standardization, currently no PCR tests are commercially available, and they require technical and laboratory expertise. Although PCR-based assays using urine and blood samples are a less invasive potential alternative to skin smears and pathological examination of biopsy, studies indicate low sensitivity.

#### *Summary of the evidence*

Studies of the most commonly used ELISA and lateral flow tests show low sensitivity for PB leprosy, which is often harder to diagnose clinically than MB leprosy (19–41). Based on estimated median sensitivities and specificities, negative tests are not that useful for ruling out PB leprosy and some patients with PB leprosy would be missed. Effects of missed or delayed diagnosis of PB leprosy are not known. Although some tertiary-level centres and highly specialized research centres can perform PCR to detect DNA of *M. leprae* on slit-skin smear or biopsy specimens, the tests that showed highest sensitivity and specificity (43–49) lack standardization and are not commercially available. In addition, studies showing higher accuracy of PCR used slit-skin smear or biopsy specimens rather than less invasive sampling techniques, e.g. blood or urine, for which sensitivity of PCR is low (46,47).

Therefore, based on currently available evidence, newer ELISA, lateral flow and PCR tests do not represent a clear advantage over current standard diagnostic methods (clinical diagnosis with or without confirmatory tests such as slit-skin smear or biopsy).

No study of alternative tools for diagnosis of leprosy, such as ultrasound of the peripheral nerves, met inclusion criteria. Several publications support the use of ultrasound to diagnose leprosy-associated neuritis in persons known to have leprosy (50–59).

## 1.2 Diagnosis of leprosy infection among asymptomatic contacts

### **Recommendation**

There is no test that the GDG recommends to diagnose leprosy infection (latent leprosy) among asymptomatic contacts (conditional recommendation, low quality evidence).

### **Rationale**

Evaluation of potential tests for *M. leprae* infection requires longitudinal follow-up to determine the incidence of clinical leprosy, to determine the predictive utility of the tests. Leprosy has a long incubation period (measured in years) between infection with *M. leprae* to the manifestation of signs and symptoms. It is assumed that there is a subclinical/latent infection stage after infection with *M. leprae*, which may subsequently lead to overt signs and symptoms of leprosy. A test to identify such latent infection would be useful for identifying persons who could benefit from preventive interventions. However, a systematic review on the predictive utility of tests for diagnosing latent leprosy found that many did not report long-term follow up, and among studies with some years of follow up, accuracy was poor for identifying persons who will develop leprosy (42). Therefore, the GDG determined that presently available tests to identify contacts who have been infected by *M. leprae* are insufficiently accurate to recommend their use.

### **Summary of the evidence**

In a review of seven studies on tests to detect leprosy infection among asymptomatic contacts with at least 1 year of follow up, relatively few people with positive tests go on to develop clinical leprosy, with an overall PPV of only 4% (42).

## 2. Treatment for leprosy

### 2.1 Treatment regimens and duration of treatment for PB and MB leprosy

#### **Recommendation**

The GDG **recommends** the same 3-drug regimen with rifampicin, dapsone and clofazimine for all leprosy patients, with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and of 12 months for MB leprosy (conditional recommendation, very low-quality evidence).

## **Rationale**

The currently recommended MDT for PB leprosy is rifampicin and dapsone for 6 months and the currently recommended MDT for MB leprosy is rifampicin, clofazimine and dapsone for 12 months. MDT is distributed in blister packs at the point of use (provided free-of-cost as a donation by a pharmaceutical company and distributed to national leprosy programmes by WHO) with specific packs for adults and children. The regimens require all patients with leprosy to be classified as either PB or MB, with further distinction between adults and children. Four different blister packs are available: PB adult, PB child, MB adult and MB child. The PICO question focused on benefits and harms of using the same 3-drug regimen with the same duration of treatment (6 months) for all leprosy patients (UMDT) compared with the currently recommended MDT regimens for PB and MB leprosy. Potential advantages of such an approach are simplification of the treatment regimen, reduced duration of treatment for patients with MB leprosy, reduced impact of misclassification of leprosy cases (persons with MB leprosy incorrectly classified as PB leprosy would receive three drugs with UMDT rather than two drugs with standard PB-MDT) and simplified logistics since only two types of blister packs of drugs (adult and child) would be required.

The GDG determined that a recommendation to use a 3-drug regimen for PB leprosy is justified, based on evidence showing potential benefits of a 3-drug over a 2-drug regimen for PB leprosy (10–14 more patients for 100 patients treated with a 3-drug regimen estimated to have a good clinical outcome after 12 months, and 26 more patients for 100 patients after 24 months); some evidence suggests a potential increase in risk of relapse in PB patients with the currently recommended 2-drug regimen. The 3-drug regimen has the potential to reduce the consequences of misclassification of MB patients as PB patients (based on lesion counts), and implementation advantages of using the same 3-drug combination for both MB and PB leprosy (Table 3). This is a conditional recommendation based on very low quality evidence, indicating that in persons with PB leprosy who are very concerned about the potential skin discoloration due to clofazimine, an alternative regimen (i.e. 2-drug therapy) could be considered. For MB leprosy, the GDG determined that there is not enough evidence of equivalent outcomes to support a recommendation to shorten the duration of treatment. Furthermore, the only available RCT found a potential increase in relapse rate with a shorter duration of treatment; the potential negative effects of a shorter duration of treatment on clinical outcomes and lack of evidence of benefits outweighed patient preferences for a shorter duration of treatment and considerations related to lower costs.

**Table 3.** Recommended treatment regimens

Age group	Drug	Dosage and frequency	Duration	
			MB	PB
Adult	Rifampicin	600 mg once a month	12 months	6 months
	Clofazimine	300 mg once a month and 50 mg daily		
	Dapsone	100 mg daily		
Children (10–14 years)	Rifampicin	450 mg once a month	12 months	6 months
	Clofazimine	150 mg once a month, 50 mg daily		
	Dapsone	50 mg daily		
Children <10 years old or <40 kg	Rifampicin	10 mg/kg once month	12 months	6 months
	Clofazimine	6 mg/kg once a month and 1 mg/kg daily		
	Dapsone	2 mg/kg daily		

Note: The treatment for children with body weight below 40 kg requires single formulation medications since no MDT combination blister packs are available. For children between 20 and 40 kg, it would be possible to follow the instructions of the Operational Manual, Global Leprosy Strategy 2016–2020 on how to partly use (MB-Child) blister packs for treatment (60).

### Summary of the evidence

The evidence review identified a number of studies (61–65) of UMDT (rifampicin, clofazimine and dapsone for 6 months for both PB and MB leprosy). This regimen includes two changes from the current recommended MDT regimens; PB patients receive three drugs as opposed to two with the addition of clofazimine and MB patients receive the same regimen but the duration is reduced from 12 to 6 months. A number of controlled and several uncontrolled studies were included in the evidence review (63,64,66–68).

For PB leprosy patients, there is evidence of better clinical outcomes with a 3-drug 6-month regimen compared with a 2-drug 6-month regimen (63–68). The difference in likelihood of a good clinical outcome or marked improvement was 10% and 14% at 12 months and 26% at 24 months (66–68). Evidence on risk of relapse of different regimens for PB leprosy was limited to an indirect analysis that found a higher relapse rate after treatment in PB patients using a shorter 2-drug regimen compared to the relapse rate in persons with MB leprosy using a longer 3-drug regimen (69). Although this comparison involves persons with different types of leprosy, the relapse rate should be lower with PB than MB leprosy. Another consideration is some misclassification of persons with MB leprosy as PB leprosy is defined by lesion counts, which could lead to under-treatment with a 2-drug PB regimen. This under-treatment could be partly mitigated by the current recommendation to use a 3-drug regimen for PB leprosy. No study reported adverse events with clofazimine and compliance was similar among PB patients taking three drugs and those taking two drugs, despite concerns regarding skin discoloration with clofazimine.



For MB leprosy patients, evidence on potential benefits and harms of a shorter 3-drug 6-month regimen compared with a 3-drug 12-month regimen were limited and inconclusive (63–65). Recently published results of an RCT found a 3-drug 6-month regimen associated with an increased risk of relapse (2.2% vs 0.3%, relative risk (RR) 6.3, 95% confidence interval (CI): 0.78–61), though the difference was not statistically significant and the estimate was imprecise (65). The trial found no difference in the risk of leprosy reactions, rate of decrease in bacillary index or likelihood of disability progression beyond already affected limbs. A large non-randomized study reported zero relapses (64). Another study found a 6-month regimen associated with a trend towards worse clinical outcomes compared with a 12-month regimen (good clinical response at 24 months 25% vs 77%, RR 0.33, 95% CI: 0.06–1.8) (63). Several uncontrolled studies were included in the evidence review, but provided very limited data on relapses and clinical outcomes (61,70,71). Results regarding side-effects of and compliance with a shorter MB leprosy regimen seem to be encouraging, though data were scarce.

The GDG concluded that changing to a 3-drug regimen with a duration of 6 months for PB leprosy might be associated with improved clinical outcomes and potential advantages with regard to implementation in the field. For MB leprosy, there was insufficient evidence to recommend a decrease in the duration of the current 3-drug regimen for MB leprosy from 12 to 6 months. In addition, the only available RCT found a potential association between shorter duration of treatment for MB leprosy and increased risk of relapse.

### Remarks

Pharmacovigilance after the introduction of the new 3-drug regimen for PB leprosy is needed to ensure monitoring of adverse events. Treatment completion rates will have to be carefully monitored since studies supported by Netherlands Leprosy Relief ([www.leprosy-information.org](http://www.leprosy-information.org)) indicate stigma associated with skin discoloration as a side-effect of the medications, despite the similar compliance seen with 3-drug versus 2-drug regimens (61,65). In focus groups, persons affected by leprosy pointed out the need for (i) adequate health education of patients including information about side-effects such as skin discoloration and (ii) monitoring of treatment adherence.

## 2.2. Treatment for drug-resistant leprosy

### Recommendation

The GDG **recommends** for leprosy patients with rifampicin resistance to be treated using at least two of the following second-line drugs: clarithromycin, minocycline, or a quinolone (ofloxacin, levofloxacin or moxifloxacin), plus clofazimine daily for 6 months, followed by clofazimine plus one of the second-line drugs daily for an additional 18 months.

In case of rifampicin plus ofloxacin resistance, a quinolone should not be chosen; therefore, the recommended regimen is clarithromycin, minocycline and clofazimine for

6 months followed by clarithromycin or minocycline plus clofazimine for an additional 18 months (conditional recommendation, based on expert opinion; no evidence retrieved).

### Rationale

The number of leprosy patients tested for resistance globally is too small to allow for accurate estimates of drug resistance. However, several high-burden countries have reported cases of drug resistance among new and previously treated patients (10,11). Five studies reported prevalence of rifampicin resistance, estimated at 1.4% in new cases and 8% in relapsed patients (72–76). Cases with resistance to quinolones have also been detected. In India, the number of cases of quinolone resistance appears to equal the number of cases of dapsone resistance, highlighting the need to limit the use of quinolones to persons with clear indications. Recommendations on second-line treatments are needed to guide management of resistant leprosy. Because evidence on effectiveness of regimens to treat drug-resistant leprosy is lacking, recommendations are based on expert opinions, resistance patterns, and known activity of antibacterial alternatives.

Patients who start MDT and are found to have resistance to rifampicin alone or in association with resistance to dapsone, shall re-start a full course of second-line treatment, regardless of clinical outcomes with MDT. Recommended regimens for drug-resistant leprosy are given in Table 4:

**Table 4.** Recommended regimens for drug-resistant leprosy

Resistance type	Treatment	
	First 6 months (daily)	Next 18 months (daily)
Rifampicin resistance	Ofloxacin 400 mg* + minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg	Ofloxacin 400 mg* OR minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg
	Ofloxacin 400 mg* + clarithromycin 500 mg + clofazimine 50 mg	Ofloxacin 400 mg* + clofazimine 50 mg
Rifampicin and ofloxacin resistance	Clarithromycin 500 mg + minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg	Clarithromycin 500 mg OR minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg

\*Ofloxacin 400 mg can be replaced by levofloxacin 500 mg OR moxifloxacin 400 mg

### Summary of the evidence

The evidence review found no studies meeting inclusion criteria on the effectiveness of regimens for rifampicin-resistant leprosy. Rifampicin is considered the most important drug in standard MDT. Several widely available drugs that are not part of standard MDT are known to have effects against *M. leprae* (77) and can be incorporated into an alternative second-line regimen for rifampicin-resistant leprosy. Treatment should consist of at least two



second-line drugs (clarithromycin, minocycline or a quinolone) plus clofazimine daily for 6 months, then clofazimine plus one of these drugs daily for an additional 18 months. In case of associated ofloxacin resistance, a fluoroquinolone should not be used as part of the second-line treatment regimen.

Because fluoroquinolones are active against TB, leprosy patients starting a second-line regimen should be investigated for signs and symptoms of TB, to ensure that persons with TB are treated with an appropriate regimen effective against both diseases, to avoid emergence of drug-resistant TB. Pharmacovigilance of recommended regimens for resistant leprosy is needed to determine adverse events. This includes electrocardiographic monitoring, due to the risk of QT interval prolongation and associated cardiac arrhythmia, which is associated with exposure to clarithromycin as well as minocycline and quinolones.

Patients treated for resistant leprosy should be registered and their treatment outcomes closely monitored and reported to national authorities and to WHO, to better inform future recommendations on optimal treatment strategies and outcomes for drug-resistant leprosy.

## 3. Prophylaxis

### 3.1. Prevention of leprosy through chemoprophylaxis

#### *Recommendation*

The GDG **recommends** the use of SDR as preventive treatment for contacts of leprosy patients (adults and children 2 years of age and above), after excluding leprosy and TB disease, and in the absence of other contraindications. This intervention shall be implemented by programmes that can ensure: (i) adequate management of contacts and (ii) consent of the index case to disclose his/her disease (conditional recommendation, moderate quality evidence).

#### *Rationale*

Leprosy is associated with important clinical and social consequences. Prevention of leprosy would be preferable to treating patients after clinical presentation and would provide additional public health benefits in terms of reducing the spread of the disease. An RCT found SDR effective at reducing risk of leprosy over 5–6 years in leprosy contacts. For every 1000 contacts treated with SDR, there were four leprosy cases prevented after 1–2 years and three cases prevented after 5–6 years. Recommended dosage schedules for SDR are given in Table 5.

# Annexes

# Annex 1: Summary on review of conflicts of interest

## Guidelines Development Group

The following members declared no conflicts: Professor Marcos Boulos, Professor Sang Nae Cho, Professor Roger Chou, Professor Nilanthi R. da Silva, Dr Sara Irène Eyangoh, Professor Jacques Grosset, Dr Deanna Hagge, Dr Marie Jocelyn Te, Dr Anil Kumar, Professor Bhushan Kumar, Professor Mourad Mokni, Dr Indranil Mukhopadhyay, Dr Paul Saunderson, Dr Vineeta Shanker, Dr Cita Rosita Sigit Prakoeswa, Mr Narsappa Vagavathali and Dr Rie Yotsu.

The following members declared only minor interests that were judged not to be in conflict with the policy of WHO, or the objectives of the meeting: Professor Emmanuelle Cambau, Professor Travis Porco, Professor W. Cairns Smith, Dr Willem Kuipers and Dr Marcos Virmond. For these GDG members, conflicts were reviewed in detail by a team composed of the WHO Steering Group and the CRE unit in WHO headquarters. Details regarding declared conflicts, clarifications from the GDG member, and the WHO assessment regarding participation in the GDG are summarized below.

### Professor Emmanuelle Cambau

Professor Cambau received funding by Haine Lifescience to carry out research focused solely on genotypic mutation conferring resistance to rare mycobacteria, including *M. leprae*. It was determined that this would not influence the discussion over diagnostics. Therefore, it was determined that this interest did not present a conflict in respect of the meeting and Professor Cambau could participate as an expert of the GDG.

### Professor Travis Porco

Professor Travis Porco reported that a portion of his salary in 2016 was supported by the Novartis Foundation. After being sought for clarifications, it was noted that, even though Dr Porco's institute received funding from the Novartis Foundation for the NTD Modelling Consortium (which looks at the real burden of leprosy and potential impact of different public health interventions), US\$ 10 000 of which went towards his salary, this interest was not immediately related to the subject matter of these guidelines. In addition, the funding stopped in 2016 and no further proposal for funding had been submitted to the Novartis Foundation by himself nor his employer (the University of California). Therefore, it was determined that this interest did not present a conflict in respect of the meeting and Professor Travis Porco could participate as an expert of the GDG.

### **Professor W. Cairns Smith**

Professor Smith was asked to provide more information regarding reported funding by Novartis to support his participation at the International Leprosy Congress in Beijing, China in September 2016. He communicated that he received the funding from the Novartis Foundation and not from Novartis Pharmaceuticals. The funding he has received for travel from the Novartis Foundation was for a total amount of £ 8000 over 4 years (2013–2017), which is an annual amount below the ceiling of US\$ 5000 defined by the WHO DOI policy as a significant financial interest. Therefore, it was determined that this interest did not present a conflict in respect of the meeting and Professor Smith could participate as an expert of the GDG.

### **Dr Willem (Pim) Kuipers**

Dr Willem (Pim) Kuipers received funding from the LRI through his role as researcher at the Griffith University, Queensland, Australia. The LRI is funded solely by NGOs so the funding is not provided by and/or for a pharmaceutical/for-profit company. Therefore, it was determined that this interest did not present a conflict in respect of the meeting and Dr Kuipers could participate as an expert of the GDG.

### **Dr Marcos da Cunha Lopes Virmond**

Dr Marcos da Cunha Lopes Virmond received US\$ 300 from the Novartis Foundation in August 2015 to attend an international conference on leprosy, which is below the ceiling of US\$ 5000 defined in the WHO DOI policy as a significant financial interest. On the basis of these considerations it was determined that this interest did not present a conflict in respect of the meeting and Dr Marcos Virmond could participate as an expert of the GDG.

## **External Review Group**

The following ERG members declared no interest related to the objectives of the guidelines: Mr Mathias Duck, Professor N.K. Ganguly, Professor Mohan Gupte, Dr Ibtissam Khoudri, Mrs R. Khumari, Dr Jean-Norbert Mputu, Professor Takahiro Nanri, Mr Kofi Nyarko, Dr Vijaykumar Pannikar, Mrs P. Soares Brandao, Mr A. Timalina, Dr Nestor Vera, Professor Mitchell Weiss.

The following ERG members declared the following:

- Mrs Marivic F. Balagon had received a grant of US\$ 164 349 from the Novartis Foundation to field-test a diagnostic test for leprosy; and another grant of € 292 276 from the LRI through the National Infectious Disease Center of the Philippines to co-fund the same study on diagnostic test; and an additional € 109 223 to test a nerve function monitoring tool.

- Dr Davis Hughes has been employed by Novartis Pharmaceuticals since 2011.
- Dr Shengelia Bakhuti has been employed by the Novartis Foundation since 2015.
- Professor Eliane Ignotti has received a grant of 82 000 Swiss francs from the Novartis Foundation to carry out the LPEP study in Brazil and to attend the annual meeting of the research multicountry project on post-exposure prophylaxis for leprosy with SDR in 2016.
- Dr Herman-Joseph Kawuma has been employed by the German Tuberculosis and Leprosy Relief Association, an NGO that provides leprosy care services. He was a member of WHO's Technical Advisory Group on Leprosy till June 2016 and is currently a member of the Regional Programme Review Group on case management NTDs of the WHO African Region.
- Professor Jan Hendrik Richardus received funding from the Novartis Foundation during the period 2014–2017 to carry out research in the following area: post-exposure prophylaxis through the supervision role on the LPEP multicountry study and as part of the NTD modelling consortium (€ 860 000). The latter grant for an amount of € 330 000 was provided by the Bill & Melinda Gates Foundation channelled through the Novartis Foundation.
- Dr Wim van Brakel declared that the organization he worked for (Netherlands Leprosy Relief) received a grant of € 300 000 for the period 2014–2017 to carry out a pilot project on post-exposure prophylaxis for leprosy with SDR in India and Indonesia as part of the multicountry LPEP study.

## Literature reviewer

The systematic reviews of evidence were undertaken by Dr Amudha Poobalan, Institute of Applied Health Sciences, University of Aberdeen, United Kingdom. She declared no conflict of interest and she did not participate in the formulation of the policy recommendations.

## Annex 2: Evidence-to-recommendation tables

**Question 1a: Is there a diagnostic test for the diagnosis of leprosy disease (PB and/or MB) that has sufficient sensitivity and specificity and whose use is feasible under programmatic conditions?**

Population:	Adults and children with suspected leprosy and leprosy patients and controls	<p>Background:</p> <p>Since 1996, WHO recommended diagnosis of leprosy based on at least one of three cardinal signs: (i) hypopigmented skin patch with loss or reduced sensation; (ii) enlarged nerve; (iii) slit-skin smear positive for leprosy bacilli. However, several studies on leprosy diagnostics, including on blood/serum samples have been carried out. Presently, confirmatory tests for leprosy (microscopy on slit-skin smears and biopsy) are usually carried out only in referral centres.</p>
Intervention:	<p>ELISA tests</p> <p>Antibodies to PGL-1, MMP-I and -II, NDO-LID</p> <p>Immunochromatographic/lateral flow tests</p> <p>PCR</p> <p>Combined antibody/cytokine and/or chemokine tests</p>	
Comparison:	Clinical diagnosis based on the three cardinal signs and/or slit-skin smear or biopsy	
Main outcomes:	Sensitivity/specificity	
Setting:	All settings (low- and high-burden); developing countries	
Perspective:	Clinic/field	

**Conclusion: Is there a diagnostic test for the detection of *M. leprae* infection (latent leprosy) among contacts that has sufficient sensitivity and specificity and whose use is feasible under programmatic conditions?**

Type of recommendation	Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention
<b>Recommendation</b>	The GDG does not recommend a test to identify contacts at higher risk for developing subsequent leprosy disease.				
<b>Justification</b>	Low accuracy shown by the tests studied. The GDG recognizes that the costs of such tests have not been reviewed.				
<b>Subgroup considerations</b>	None.				
<b>Implementation considerations</b>	There are no implementation considerations as the current approach does not include testing household contacts for infection.				
<b>Monitoring and evaluation</b>	There are no new monitoring or evaluation concerns.				
<b>Research priorities</b>	Further studies are needed to identify new accurate biomarkers of leprosy infection to be used to develop a test for detecting infection under field conditions.				

**Question 2a: Is a single (uniform) treatment regimen for all patients with leprosy as effective and safe as the two currently recommended treatment regimens: the one for MB leprosy with a combination of three drugs for 12 months and the one for PB leprosy with a combination of two drugs for 6 months?**

Population:	Adults and children with PB and MB leprosy	<b>Background:</b> Presently, there are two regimens for treating leprosy based on disease classification into PB and MB leprosy. However, some patients might be wrongly classified (usually MB leprosy misclassified as PB leprosy). Shorter treatment regimens are likely to be more acceptable and less costly. Epidemiological evidence exists of a higher relapse rate after treatment in PB patients using a shorter 2-drug regimen compared to treatment in MB patients using a longer 3-drug regimen. Moreover, there is evidence of some degree of misclassification of PB based on lesion counts when compared to skin smear findings.
Intervention:	Uniform regimen with three drugs	
Comparison:	PB regimen: two drugs for 6 months MB regimen: three drugs for 12 months	
Main outcomes:	Clinical improvement Reactions Relapse Adverse events	
Setting:	Clinical and field setting	
Perspective:	Clinician	

## Assessment

	Judgement	Research evidence	Additional consideration
Problem	<p><b>Is the problem a priority?</b></p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Probably no</p> <p><input type="radio"/> Probably yes</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Yes</b></p> <p><input type="radio"/> Varies</p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p>Leprosy is a condition with important clinical, social and public health consequences. Effective treatments are an important priority. At a public health level having a single regimen effective for all types of leprosy would be desirable given limited availability of expertise in classification of leprosy. A single regimen may also facilitate the logistics of drug distribution.</p>	<p>With the management of leprosy at the primary health-care level, having a single regimen might be beneficial.</p> <p>The risk of receiving a suboptimal treatment regimen for wrongly classified PB cases might be reduced.</p>
Desirable effects	<p><b>How substantial are the desirable anticipated effects?</b></p> <p><input type="radio"/> Trivial</p> <p><input type="radio"/> Small</p> <p><input type="radio"/> Moderate</p> <p><input type="radio"/> Large</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Varies</b></p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p><b>Desirable anticipated effects:</b></p> <p>A 3-drug 6-month regimen may be beneficial in PB patients by improving clinical and histological outcomes compared with a 2-drug 6-month regimen</p> <p>In MB patients, one RCT found a 3-drug 6-month regimen associated with non-statistically significant trend towards increased risk of relapse versus a 3-drug 12-month regimen, but the estimate was very imprecise. One non-randomized study found a 3-drug 6-month regimen associated with a trend towards worse clinical outcomes at 6 months than a 12-month regimen.</p>	<p>The GDG considered that the risk of misclassification of patients in the field might be an issue and that, together with the evidence of the benefits of a 3-drug regimen for PB leprosy could justify the recommendation of using a 3-drug regimen for both forms of the disease. For PB leprosy, some evidence of superior outcomes with a 3-drug 6-month regimen versus a 2-drug 6-month regimen. For MB leprosy, the available evidence does not provide enough certainty on potential risks associated with a shorter regimen, i.e. worse clinical outcomes and risk for relapse. The results on side-effects and compliance seem to be encouraging, though again very limited. The GDG concluded that using a 3-drug PB regimen for 6 months might be associated with improved clinical outcomes while there was insufficient evidence to shorten the duration of 3-drug therapy for MB patients from 12 to 6 months.</p>



	Judgement	Research evidence	Additional consideration																																																			
Undesirable effects	<p><b>How substantial are the undesirable anticipated effects?</b></p> <p>○ Large</p> <p>○ Moderate</p> <p>✓ <b>Small</b></p> <p>○ Trivial</p> <p>○ Varies</p> <p>○ Don't know</p>	<p><b>Undesirable anticipated effects:</b></p> <p>UMDT (3-drug 6-month regimen) may be associated with adverse events and/or lower compliance in PB patients</p> <p><b>Summary of findings:</b></p> <p>UMDT (3-drug 6-month regimen) vs MB-MDT and PB-MDT</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Outcome</th> <th>Effect estimate</th> <th>Quality</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>PB</b></td> </tr> <tr> <td>Good clinical outcome at 6 months</td> <td>RR 1.9 (0.4–8.6) and 3.3 (1.7–6.7)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>12 months</td> <td>RR 2.0 (0.4–8.6) and 1.1 (1.0–1.3)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>24 months</td> <td>RR 1.4 (0.8–2.7)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>Good histological outcome at 6 months</td> <td>RR 1.1 (0.7–1.8) and 1.6 (1.2–2.2)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>12 months</td> <td>RR 1.2 (0.9–1.6) and 1</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>MB</b></td> </tr> <tr> <td>Good clinical outcome at 12 months</td> <td>RR 0.12 (0.01–1.9)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>24 months</td> <td>0.33 (0.06–1.8)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>Good histological outcome at 12 months</td> <td>0.5 (0.12–1.8)</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>Relapses</td> <td>RCT: RR 6.2 (0.78–61) Non-RCT: no relapses in &gt;1600 patients</td> <td>Very low</td> </tr> <tr> <td>Death</td> <td>7.6% vs 8.6% P = 0.48</td> <td>Low</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Adverse event</b></td> </tr> <tr> <td>Leprosy reactions in PB</td> <td>○ RR 1.5 (0.727–3.0 and 2.4 (0.11–56)</td> <td>Low</td> </tr> <tr> <td>Leprosy reactions in MB</td> <td>RR 1.0 (0.86–1.30)</td> <td>Low</td> </tr> <tr> <td>Anaemia in PB</td> <td>RR 13.0 (0.78–216)</td> <td>Very low</td> </tr> </tbody> </table>	Outcome	Effect estimate	Quality	<b>PB</b>			Good clinical outcome at 6 months	RR 1.9 (0.4–8.6) and 3.3 (1.7–6.7)	Very low	12 months	RR 2.0 (0.4–8.6) and 1.1 (1.0–1.3)	Very low	24 months	RR 1.4 (0.8–2.7)	Very low	Good histological outcome at 6 months	RR 1.1 (0.7–1.8) and 1.6 (1.2–2.2)	Very low	12 months	RR 1.2 (0.9–1.6) and 1	Very low	<b>MB</b>			Good clinical outcome at 12 months	RR 0.12 (0.01–1.9)	Very low	24 months	0.33 (0.06–1.8)	Very low	Good histological outcome at 12 months	0.5 (0.12–1.8)	Very low	Relapses	RCT: RR 6.2 (0.78–61) Non-RCT: no relapses in >1600 patients	Very low	Death	7.6% vs 8.6% P = 0.48	Low	<b>Adverse event</b>			Leprosy reactions in PB	○ RR 1.5 (0.727–3.0 and 2.4 (0.11–56)	Low	Leprosy reactions in MB	RR 1.0 (0.86–1.30)	Low	Anaemia in PB	RR 13.0 (0.78–216)	Very low	<p>Several uncontrolled studies included in the evidence review, not included in the table.</p> <p>For the PB group, there is at least some trend towards better clinical and histological outcomes. But in the MB group data were somewhat mixed: no difference in risk of death, no difference in risk of disability; possibly higher risk of relapse in the UMDT arm of the only RCT.</p> <p>For PB leprosy, 10 to 14 more patients for 100 treated with a 3-drug regimen estimated to have a good clinical outcome after 12 months, 26 more patients for 100 treated with a 3-drug regimen estimated to have a good outcome after 24 months, compared with treatment with a 2-drug regimen.</p>
	Outcome	Effect estimate	Quality																																																			
	<b>PB</b>																																																					
	Good clinical outcome at 6 months	RR 1.9 (0.4–8.6) and 3.3 (1.7–6.7)	Very low																																																			
	12 months	RR 2.0 (0.4–8.6) and 1.1 (1.0–1.3)	Very low																																																			
	24 months	RR 1.4 (0.8–2.7)	Very low																																																			
	Good histological outcome at 6 months	RR 1.1 (0.7–1.8) and 1.6 (1.2–2.2)	Very low																																																			
	12 months	RR 1.2 (0.9–1.6) and 1	Very low																																																			
	<b>MB</b>																																																					
	Good clinical outcome at 12 months	RR 0.12 (0.01–1.9)	Very low																																																			
	24 months	0.33 (0.06–1.8)	Very low																																																			
	Good histological outcome at 12 months	0.5 (0.12–1.8)	Very low																																																			
	Relapses	RCT: RR 6.2 (0.78–61) Non-RCT: no relapses in >1600 patients	Very low																																																			
	Death	7.6% vs 8.6% P = 0.48	Low																																																			
	<b>Adverse event</b>																																																					
Leprosy reactions in PB	○ RR 1.5 (0.727–3.0 and 2.4 (0.11–56)	Low																																																				
Leprosy reactions in MB	RR 1.0 (0.86–1.30)	Low																																																				
Anaemia in PB	RR 13.0 (0.78–216)	Very low																																																				

	Judgement	Research evidence	Additional consideration
Certainty of evidence	<p><b>What is the overall certainty of the evidence of effects?</b></p> <p><input type="radio"/> Very low</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Low</b></p> <p><input type="radio"/> Moderate</p> <p><input type="radio"/> High</p> <p><input type="radio"/> No included studies</p>	Data on effects of UMDT vs MB-MDT in patients with MB leprosy are from one RCT, otherwise quasi-randomized or non-randomized studies. Data on risk of relapse in patients with MB leprosy are scarce (an imprecise estimate from one RCT and no cases in a large non-randomized study).	
Values	<p><b>Is there important uncertainty about, or variability in, the extent to which people value the main outcomes?</b></p> <p><input type="radio"/> Important uncertainty or variability</p> <p><input type="radio"/> Possibly important uncertainty or variability</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Probably no important uncertainty or variability</b></p> <p><input type="radio"/> No important uncertainty or variability</p> <p><input type="radio"/> No known undesirable outcomes</p>	Main outcome is clinical improvement/cure, which is likely to be highly valued by most persons.	

	Judgement	Research evidence	Additional consideration
Balance of effects	<p><b>Does the balance between desirable and undesirable effects favour the intervention or the comparison?</b></p> <p><input type="radio"/> Favours the comparison</p> <p><input type="radio"/> Probably favours the comparison</p> <p><input type="radio"/> Does not favour either the intervention or the comparison</p> <p><input type="radio"/> Probably favours the intervention</p> <p><input type="radio"/> Favours the intervention</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Varies</b></p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p>In PB patients, the benefit of a 3-drug treatment in clinical outcomes appears to outweigh harms.</p> <p>In MB patients, it is less clear if benefits of a 3-drug 6-month regimen on clinical outcomes outweigh harms due to the potential for worse short-term clinical outcomes and relapse, based on limited evidence.</p>	<p>Different comparisons and findings for treatment of PB and MB leprosy.</p>
Resources required	<p><b>How large are the resource requirements (costs)?</b></p> <p><input type="radio"/> Large costs</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Moderate costs</b></p> <p><input type="radio"/> Negligible costs and savings</p> <p><input type="radio"/> Moderate savings</p> <p><input type="radio"/> Large savings</p> <p><input type="radio"/> Varies</p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p>No research evidence was identified. The cost of a 3-drug regimen is higher in PB patients and the cost of a 6-month regimen is lower in MB patients than current regimens; costs may be lowered by the simplified logistics of the same 3-drug combination for all leprosy patients on the part of pharmaceutical company providing the drugs. If a 6-month regimen was to be used for MB patients, there would be additional costs related to the need for follow-up in MB patients to monitor for relapse.</p>	<p>MDT is provided free of charge to patients based on an agreement with a pharmaceutical company. Probably the costs of producing a 3-drug combination only will not be substantially higher than producing two different combinations of medications.</p>

	Judgement	Research evidence	Additional consideration
Certainty of evidence of required resources	<p><b>What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?</b></p> <p> <input type="radio"/> Very low  <input type="radio"/> Low  <input type="radio"/> Moderate  <input type="radio"/> High  <input checked="" type="radio"/> <b>No included studies</b> </p>	No research evidence was identified. See above.	If the pharmaceutical company increases the availability of MB-MDT (3-drug combination), there might be no costs for programmes
Cost-effectiveness	<p><b>Does the cost-effectiveness of the intervention favour the intervention or the comparison?</b></p> <p> <input type="radio"/> Favours the comparison  <input type="radio"/> Probably favours the comparison  <input type="radio"/> Does not favour either the intervention or the comparison  <input type="radio"/> Probably favours the intervention  <input type="radio"/> Favours the intervention  <input type="radio"/> Varies  <input checked="" type="radio"/> <b>No included studies</b> </p>	No research evidence was identified. Difficult to estimate cost-effectiveness due to uncertainty regarding clinical outcomes.	Hard to estimate cost-effectiveness given the limited clinical outcome data and differential effects in various groups; also costs of follow-up examinations have to be accounted for.

	Judgement	Research evidence	Additional consideration
Equity	<p><b>What would be the impact on health equity?</b></p> <p><input type="radio"/> Reduced</p> <p><input type="radio"/> Probably reduced</p> <p><input type="radio"/> Probably no impact</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Probably increased</b></p> <p><input type="radio"/> Increased</p> <p><input type="radio"/> Varies</p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p>UMDT may increase health equity by providing a uniform regimen that is not dependent on expertise in classification of leprosy, in settings where leprosy expertise is limited or not available.</p>	<p>The reduced length of MB treatment is likely to facilitate compliance and reduce the need of visits to the health facility. The protective factor in PB leprosy might reduce costs associated with relapses and reactions.</p> <p>Patients referred to primary health-care centres where fewer skills are available compared to referral centres for disease classification, they will all receive a single regimen.</p>
Acceptability	<p><b>Is the intervention acceptable to key stakeholders?</b></p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Probably no</p> <p><input type="radio"/> Probably yes</p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Varies</b></p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p>No research evidence was identified. Acceptability may be influenced by preferences regarding the use of traditional regimens for PB and MB leprosy.</p>	<p>Stakeholders may be reluctant to implement a shorter regimen since leprosy has been treated for years in the past and since it is difficult to assess clinical improvement because lesions do not disappear quickly.</p> <p>Patients might prefer to take a shorter-duration treatment.</p>
Feasibility	<p><b>Is the intervention feasible to implement?</b></p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Probably no</p> <p><input checked="" type="radio"/> <b>Probably yes</b></p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> Varies</p> <p><input type="radio"/> Don't know</p>	<p>No research evidence was identified. Implementation may be easier because UMDT does not require that leprosy be accurately classified. Patients with MB leprosy may require additional follow-up to ensure adequate treatment response.</p>	<p>Easier care at the primary health-care level with reduced costs for both the health system and patients. Limited capacity to differentiate between PB and MB leprosy at the primary health-care level might be overcome by a single regimen.</p>

## Summary of judgements

Problem	Judgement					Implications	
	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
<b>Desirable effects</b>	Trivial	Small	Moderate	Large		<b>Varies</b>	Don't know
<b>Undesirable effects</b>	Large	Moderate	<b>Small</b>	Trivial		Varies	Don't know
<b>Certainty of evidence</b>	<b>Very low</b>	Low	Moderate	High			No included studies
<b>Values</b>	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	<b>Probably no important uncertainty or variability</b>	No important uncertainty or variability			No known undesirable outcomes
<b>Balance of effects</b>	Favours the comparison	Probably favours the comparison	Does not favour either intervention or comparison	Probably favours the intervention	Favours the intervention	<b>Varies</b>	Don't know
<b>Resources required</b>	Large costs	<b>Moderate costs</b>	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
<b>Certainty of evidence of required resources</b>	Very low	Low	Moderate	High			<b>No included studies</b>
<b>Cost-effectiveness</b>	Favours the comparison	Probably favours the comparison	Does not favour either intervention or comparison	Probably favours the intervention	Favours the intervention	Varies	<b>No included studies</b>
<b>Equity</b>	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	<b>Probably increased</b>	Increased	Varies	Don't know
<b>Acceptability</b>	No	Probably no	Probably yes	Yes		<b>Varies</b>	Don't know
<b>Feasibility</b>	No	Probably no	<b>Probably yes</b>	Yes		Varies	Don't know

**Conclusion: Is a single (uniform) treatment regimen for all patients with leprosy as effective and safe as the two currently recommended treatment regimens: the one for MB leprosy with a combination of three drugs for 12 months and the one for PB leprosy with a combination of two drugs for 6 months?**

Type of recommendation	Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	<b>Conditional recommendation for the intervention</b>	Strong recommendation for the intervention
<b>Recommendation</b>	The GDG recommends the use of a 3-drug regimen with rifampicin, dapson and clofazimine for all patients with leprosy with a duration of treatment of 6 months for PB leprosy and of 12 months for MB leprosy.				
<b>Justification</b>	For PB there is some evidence of better outcomes with three drugs; for every 100 patients treated with three drugs instead of two, there would be an estimated 10 to 14 more patients with good clinical outcomes at 1 year and 26 more patients with good clinical outcomes at 2 years. There is not enough evidence of equivalent outcomes to shorten the duration of treatment of MB from 12 to 6 months. The uniform regimen in terms of number of drugs may partially mitigate the adverse consequences of misclassification of MB leprosy as PB leprosy.				
<b>Subgroup considerations</b>	Duration of treatment is different for PB and MB leprosy.				
<b>Implementation considerations</b>	The cost of treatment for PB leprosy is increased with three drugs but the reduced drug management cost might help offset the costs. Having a uniform combination of drugs may make it easier to implement in the field and reduce the effect of potential misclassification. However, training of health-care workers would still be needed. It would be advisable to develop standard health education material to further support adherence to the new treatment recommendations by both health-care workers and patients.				
<b>Monitoring and evaluation</b>	Monitoring of compliance among PB patients after change of regimen from two to three drugs. Monitoring of adverse events through pharmacovigilance would be needed.				
<b>Research priorities</b>	Studies on tools for bacteriological tests (including on <i>M. leprae</i> bacilli viability) to effectively monitor the outcomes among patients are needed along with studies on tools to differentiate relapse from persistence of lesion activity, reactions and reinfections. Studies on neuritis, its immunological aspects and on clinical management of reactions are needed to reduce the disability progression and/or occurrence during and after antibiotic treatment.				

## Annex 4: GRADE tables and literature review report

The GRADE tables for each set of PICO questions and the report of the literature review can be accessed on the webpage of WHO's Global Leprosy Programme.



The Guidelines for the Diagnosis, Treatment and Prevention of Leprosy provide state-of-the-art knowledge and evidence on leprosy diagnosis, treatment and prevention based on a public health approach in endemic countries. The target audience of this document includes policy-makers in leprosy or infectious diseases in the ministries of health (especially but not limited to endemic countries), nongovernmental organizations, clinicians, pharmaceutical companies, donors and affected persons. These leprosy guidelines have been developed by strictly following WHO's GRADE approach wherein all available evidence published in English has been taken into consideration. Funding support was received from The Nippon Foundation.

# ANEXO 2

## ANÁLISE TÉCNICA DA “PROPOSTA DE APROVAÇÃO DA ATUALIZAÇÃO DO ESQUEMA TERAPÊUTICO PARA O TRATAMENTO DA HANSENÍASE - MULTIDROGATERAPIA ÚNICA (MDT-U) ”

### 1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Houve um tempo no Brasil em que documentos científicos na área da saúde com a proposta de mudar radicalmente o destino de milhares de pessoas eram cuidadosamente redigidos, criteriosamente embasados na melhor Literatura Oficial, e com o devido rigor ao respeito às citações bibliográficas em todas as proposituras.

A despeito da falta de toda e qualquer coerência em relação ao tempo de diminuição do tratamento para os casos de hanseníase multibacilar, ainda nos deparamos com esta fatídica proposta, em um documento mal escrito, mal embasado cientificamente, que oculta e modifica premissas elencadas anteriormente nas Diretrizes para Vigilância, Atenção e Eliminação da Hanseníase como Problema de Saúde Pública no Brasil, datado do ano de 2016, numa tentativa espúria de simplificar o que não pode ser simplificado. Torna-se prudente dizer que a redação se encontra plena de erros ortográficos grosseiros, e também de digitação, que por vezes dificulta o correto entendimento por parte do leitor.

### 2. ANÁLISE DO DOCUMENTO

Vários aspectos são obscuros e injustificáveis, senão vejamos o destacado nos grifos:

Página 4

#### 2. O TRATAMENTO

##### 2.1 MULTIDROGATERAPIA ÚNICA (MDT-U)

A Multidroterapia Única (MDT-U) consiste em um tratamento único para as pessoas acometidas pela doença, independente da classificação operacional [paucibacilar (PB) ou multibacilar (MB)], que estabelece o uso de seis doses da Poliquimioterapia Multibacilar (PQT–MB), em regime ambulatorial nas Unidades Básicas de Saúde ou, ainda, em serviços especializados. O tratamento é disponibilizado em em cartela de medicamento MB, com com dose mensal supervisionada de Rifampicina+Dapsona+Clofaziminia e doses autoadministradas de Dapsona+Clofaziminia por 28 dias, período que compreende também o retorno para avaliação e seguimento do tratamento completo. Esses medicamentos vêm sendo utilizados no tratamento de hanseníase há décadas e, desde 1981 compoem o esquema terapêutico adotado no mundo todo.

Não é verdade que este esquema terapêutico é utilizado no mundo todo. Os blisters disponibilizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) destinam-se a países em desenvolvimento e não são a melhor opção para o tratamento de pacientes com hanseníase. O *National Hansen's Disease (Leprosy) Program Caring and Curing através do Health Resources and Services Administration (HRSA)*, agência do departamento de Saúde e serviços humanos sediada nos Estados Unidos preconiza o uso da rifampicina **diariamente**, trata os casos considerados **paucibacilares em 12 meses** e os **casos considerados**

**multibacilares em 24 meses.** E ainda acrescenta: “*NHDP recommendations are for daily rifampin, and for longer duration of treatment than the WHO recommendations, largely due to WHO’s **cost considerations for developing countries.** Treatment that is more intensive and of longer duration is medically preferable*”.

O fato da rifampicina está sendo utilizada de forma intermitente nos blisters da OMS há décadas deve-se a *trials* dignos de repúdio e repleto de vieses, que somente vislumbraram a contenção de recursos e não a cura efetiva dos pacientes, postergando o seu sofrimento e o estímulo ao desenvolvimento de resistência medicamentosa à rifampicina, que lentamente vem se apresentando como mais um problema para o nosso País.

Além disso, a própria OMS para definir o tempo de tratamento proposto na atualidade, considerou os resultados dos estudos comparativos entre o regime de 12 doses de tratamento e 24 doses de tratamento como **variáveis e incompletos**. As amostras foram pequenas, com medianas diversas de tempo de tratamento total entre abandonos e reinícios o que levou a análise dos pacientes antes do tratamento, entre os grupos estudados, impossível de serem comparadas. Ainda assim, o Brasil optou por seguir as recomendações e já pela primeira vez, encurtou o tratamento da hanseníase desde 1988. Interessante ressaltar a empolgação com esta proposta e agora o rechaço às recomendações desta mesma agência.

Acrescente-se o fato que os mecanismos de resistência medicamentosa do *Mycobacterium leprae* não estarem completamente elucidados, com as poucas análises realizadas no Brasil e no mundo, limitadas a três *loci* gênicos. Os escassos resultados divulgados em Literatura Oficial tornam a dimensão real desta problemática obscura.

## Página 5

**Critério de alta:** o tratamento está concluído com o uso de 6 cartelas em até 9 meses. Na última dose supervisionada, os doentes devem ser submetidos ao exame dermatológico e à avaliação neurológica simplificada com identificação do grau de incapacidade física para receber alta por cura. Todos os esforços devem ser feitos para assegurar que os pacientes completem o tratamento em um período de 6 meses.

Os doentes devem ser analisados clinicamente, e os principais aspectos a serem elencados trata-se da melhora clínica das lesões, do exame clínico dos nervos periféricos e da melhora da função neural. Submeter os pacientes à “alta por cura” após a conclusão de 6 doses de tratamento é apenas uma maneira de melhorar artificialmente os indicadores da hanseníase no nosso País. Definir o grau de incapacidade neste momento é por demais precipitado, levando-se em consideração que grande parte dos pacientes podem desenvolver incapacidades após a alta, e o período de 6 meses é demasiadamente curto no tocante a este mister, mais uma vez mascarando-se a realidade epidemiológica.

## Página 6

Casos que excepcionalmente apresentam-se muito avançados e anérgicos, com muitos hansenomas e infiltrações, e que após o tratamento preconizado, no tempo regular, não apresentarem melhora clínica da doença, deverão ser avaliados pela unidade de referência quanto a necessidade de 06 (seis) doses adicionais.

Os casos em que houver a necessidade de 6 (seis) doses adicionais realizarão o tratamento com 12 (doze) doses em até 18 (dezoito) meses, e deverão continuar no registro ativo, sem necessidade de nova notificação, sendo informado apenas no Boletim de Acompanhamento Mensal a necessidade de 06 doses adicionais.

Neste ponto, existe a omissão dos critérios de falência terapêutica numa adaptação falha do contexto inicial das Diretrizes, que em sua página 39 trata com propriedade sobre o tema. Há de se entender, portanto, que os pacientes a partir de agora que receberem 6 doses adicionais e ainda assim permanecerem doentes, se enquadrarão nestes critérios? Não serão mais considerados os exames laboratoriais, como a baciloscopia após os 6 meses de tratamento? Por qual razão? Assim como está havendo a tentativa de se reduzir o tempo de tratamento para 6 meses, faz-se necessária a elucidação de quais critérios de falência terapêutica serão adotados a partir de então.

## Página 7

Os esquemas apresentados a seguir devem ser utilizados nos casos de intolerância grave ou contraindicação a uma ou mais drogas do esquema único e estão disponíveis nos serviços especializados, ambulatorial e/ou hospitalar.

### Quadro 4 – Intolerância à Rifampicina

PAUCIBACILAR	MULTIBACILAR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dapsona (DDS): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária autoadministrada de 100mg.</li> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg</li> </ul> <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minociclina (MNC): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dapsona (DDS): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária autoadministrada de 100mg.</li> <li>• Clofazimina (CFZ): dose mensal supervisionada de 300mg e dose diária autoadministrada de 50mg.</li> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg</li> </ul>

Coordenação-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação

7

autoadministrada de 100mg.	
Duração: 12 doses em até 18 meses	Duração: 24 doses em até 36 meses

Fonte: Coordenação-Geral de hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE/DEVIT/SVS/MS

O tempo de tratamento para esses esquemas substitutivos, são fundamentados em qual artigo científico? Para ser coerente com a proposta de uniformidade do tratamento, seria razoável manter o mesmo esquema de tratamento para os casos paucibacilares e multibacilares e não mais uma vez estratificar os doentes e tratá-los em conformidade com a sua classificação operacional, contraditoriamente corroborando a ineficácia do tratamento encurtado. Seria pela ausência de duas cápsulas de 300mg/mês de rifampicina? A rifampicina

administrada de forma intermitente não garante a cura dos pacientes, nem em 6, nem em 12 nem em 24 meses de tratamento!

## Páginas 8 e 9

**Quadro 5 – Intolerância à Dapsona**

PAUCIBACILAR	MULTIBACILAR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rifampicina (RFM): dose mensal supervisionada de 600mg.</li> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg</li> </ul> <p style="text-align: center;">OU</p> <p>Minociclina (MNC): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária autoadministrada de 100mg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rifampicina (RFM): dose mensal supervisionada de 600mg.</li> <li>• Clofazimina (CFZ): dose mensal supervisionada de 300mg e dose diária autoadministrada de 50mg.</li> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg</li> </ul> <p style="text-align: center;">OU</p> <p>Minociclina (MNC): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária autoadministrada de 100mg.</p>
Duração: 6 doses em até 9 meses	Duração: 12 doses em até 18 meses

Fonte: Coordenação-Geral de hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE/DEVIT/SVS/MS

**Quadro 6 – Intolerância à Rifampicina e Dapsona**

PAUCIBACILAR	MULTIBACILAR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg.</li> <li>• Minociclina (MNC): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária autoadministrada de 100mg.</li> </ul>	<p><b>Primeiros 12 meses</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clofazimina (CFZ): dose mensal supervisionada de 300mg e dose diária autoadministrada de 50mg.</li> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minociclina (MNC): dose mensal supervisionada de 100mg e dose diária autoadministrada de 100mg.</li> </ul> <p><b>12 Meses subsequentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clofazimina (CFZ): dose mensal supervisionada de 300mg e dose diária autoadministrada de 50mg.</li> <li>• Ofloxacino (OFX): dose mensal supervisionada de 400mg e dose diária autoadministrada de 400mg.</li> </ul>
Duração: 12 doses em até 18 meses	Duração: 24 doses em até 36 meses

Fonte: Coordenação-Geral de hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE/DEVIT/SVS/MS



Por qual razão a clofazimina foi extinta do esquema de tratamento substitutivo para os casos paucibacilares, já que é a única droga sem evidências científicas da possibilidade de resistência medicamentosa? Qual o embasamento científico para esta medida e para o tempo de tratamento para esses esquemas substitutivos? Por que os pacientes multibacilares não permanecem sendo tratados com três drogas após os primeiros 12 meses, já que há a disponibilidade da claritromicina, e do moxifloxacino, presentes na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e que são indicados inclusive nos *Guidelines* da OMS como drogas seguras e eficazes? Qual a garantia de cura que esse esquema de tratamento oferece?

**Quadro 8 - Intolerância à clofazimina (CFZ)**

Paucibacilares	Multibacilares
Rifampicina(RFM):dose mensal de 600mg (2 cápsulas de 300 mg) com administração supervisionada. +Dapsona(DDS):dose mensal de 100mg supervisionada e dose diária de 100 mg autoadministrada. +Ofloxacino(OFX):dose mensal de 400mg supervisionada e dose diária de 400 mg autoadministrada <p style="text-align: center;">OU</p> Minociclina (MNC) dose mensal de 100mg supervisionada e dose diária de 100 mg autoadministrada.	Rifampicina(RFM):dose mensal de 600mg(2 cápsulas de 300 mg) com administração supervisionada. +Dapsona(DDS):dose mensal de 100mg supervisionada e dose diária de 100 mg autoadministrada. + Ofloxacino (OFX):dose mensal de 400 mg supervisionada e dose diária de 400 mg autoadministrada <p style="text-align: center;">OU</p> Minociclina (MNC) dose mensal de 100 mg supervisionada e dose diária de 100 mg autoadministrada.
Duração: 6 doses em até 9 meses.	Duração: 12 doses em até 18 meses.

Fonte: Coordenação-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE/DEVIT/SVS/MS.

Essa proposta de tratamento para os pacientes paucibacilares, os divide em dois grupos distintos: paucibacilares tratados com três drogas, se intolerantes à clofazimina, e paucibacilares tratados com duas drogas, se intolerantes à rifampicina; conforme o quadro número 4 deste documento. Como se pode perceber, o documento foi elaborado de forma não-consensual, com esquemas alternativos diferentes para uma mesma situação clínica, denotando falta de critérios científicos bem embasados para levá-lo a termo e torná-lo exequível.

Percebe-se que as tentativas de padronização destes esquemas substitutivos são fundamentadas em empirismos ou experiências individuais, visto que nas referências bibliográficas a temática não é abordada, e sim reproduzida com algumas modificações.

## Página 12

e) no final do tratamento substitutivo, os doentes deverão ser submetidos a exame dermatoneurológico, avaliação neurológica simplificada e classificação do grau de incapacidade física, e, se necessários, exames laboratoriais, para então receber alta por cura.

Por qual razão, somente os pacientes em esquema de tratamento alternativo devem ser criteriosamente avaliados com a conjectura de serem realizados exames laboratoriais (quais?), para então receberem alta por cura? Dessa forma admite-se que as 6 doses da PQT-MB convencional são extremamente eficazes e suficientes para curá-los e que seria necessário somente promover a alta “*por cura*” após a sua conclusão mediante exame dermatoneurológico, **sem exames laboratoriais?**

## Página 14

### Notas:

a) Condutas para doentes irregulares: os doentes que não completaram o tratamento preconizado (6 doses em até 9 meses), deverá ser iniciado o tratamento, exceto casos em que o médico considerar que o paciente recebeu doses suficientes.

b) considera-se um caso de abandono todo paciente que não conseguiu completar o tratamento dentro do prazo máximo permitido, apesar de repetidas tentativas para o retorno e seguimento do tratamento. Assim, sempre que um paciente perdeu mais de três meses de tratamento, não será possível completá-lo no tempo máximo permitido e deverá ser informado no Sinan o tipo de saída “abandono”.

É de causar perplexidade que em “a” se admita que mesmo que os pacientes não cumpram 6 doses de PQT-MB, exista ainda a possibilidade de o tratamento ter sido efetivo e deixar a critério médico encerrá-lo! Sempre para menos? A que se propõe esse documento?!

Em “b” há a contradição da propositura que foi colocada em “a”!!

## PÁGINA 15

### 3. EVENTOS PÓS-ALTA

A Multidrogaterapia Única é um esquema terapêutico eficaz para a cura da hanseníase. A rifampicina é uma droga bactericida que comete à morte dos bacilos rapidamente. No entanto, os bacilos mortos são eliminados lentamente e podem permanecer no organismo durante um período muito além da quimioterapia. Por esse motivo pacientes, principalmente os diagnosticados como MB, possuem riscos para reações e danos neurais com formas difusas da doença. A baciloscopia pode manter-se positiva por alguns anos, ocorrendo lenta involução das lesões e a ocorrência de episódios reacionais.

Não é verdade que este esquema de tratamento encurtado é eficaz. O único estudo em que este relatório foi embasado, “fatiado” em várias diferentes publicações, mostra uma taxa de recidiva da doença em cerca de 7 vezes mais elevada em relação ao tratamento convencional! Há a ausência de bacteriologia para a detecção de viabilidade bacilar após a conclusão do período de tratamento. A mediana de acompanhamento dos casos foi de apenas



4,7 anos, o que é insuficiente para que sejam verificadas as possibilidades de recidiva da doença.

### 3.1 Reação

**3.1.1 Reação Tipo 1 (reação reversa)** - Considerando que os quadros imunológicos de reação reversa se caracterizam por reagudização das lesões antigas e o surgimento de novas lesões eritemato-placares inflamatórias e agudas, é importante avaliar sua distinção dos quadros de recidivas, geralmente insidiosos e pouco inflamatórios. O diagnóstico diferencial entre reação e recidiva deverá ser baseado na associação de exames clínicos e laboratoriais, especialmente a baciloscopia de raspado intradérmico dos casos MB. Os casos que não respondem ao tratamento proposto para os estados reacionais deverão ser encaminhados às unidades de referência para confirmação de recidiva.

As Unidades de Atenção Básica irão conduzir os pacientes reacionais? Só irão encaminhar aos Centros de Referência quando os pacientes estiverem com complicações, mutilados e com sequelas definitivas da doença?

Por quanto tempo as Unidades de Atenção Básica deverão permanecer realizando o tratamento para as reações hansênicas? Considerando que se admite a possibilidade de recidiva da doença após 5 anos, seria esse o momento de se encaminhar os pacientes para os Centros de Referência? O documento não é claro em relação a isto. Além do mais, é prudente se afirmar que, à luz do conhecimento científico atual, a reação hansênica do tipo 1 não é mais considerada um fenômeno meramente imunológico, mas sim associado à multiplicação bacilar, o que faz com que os pacientes que as desenvolvem após a retirada do tratamento, mereçam atenção.

Existe um discreto restabelecimento da imunidade do tipo imunocelular após a introdução da PQT, o que faz com que estes episódios reacionais colaborem para o *clearance* bacilar, mas está muito claro na literatura que este fato *de per se* não é suficiente para curá-los em definitivo. Não se leva em consideração os deletérios efeitos da corticoterapia prolongada, que na hanseníase só protelam a necessidade de retratamento?

Já está também muito bem estabelecido que a reação hansênica do tipo 2 após a alta, está fortemente associada à possibilidade de recidiva, tornando esses pacientes tratados com 6 doses de PQT muito mais vulneráveis a esta ocorrência. Obviamente, sinais e sintomas de recidiva de hanseníase demoram a aparecer, pela própria história natural da doença. Até o presente momento, é sabido que os pacientes são diagnosticados tardiamente, via de regra com grau 2 de incapacidade. É desejável que as recidivas também assim o sejam?

É inconcebível acreditar-se nos dias atuais que, um paciente que permanece por 5 anos com reações hansênicas esteja curado e que as mesmas irão cessar com o uso da prednisona e/ou da talidomida!

## Página 17

## 3.3 Insuficiência Terapêutica

Situação especial em que o doente, por diferentes motivos, não recebeu tratamento adequado e suficiente, como por exemplo casos com irregularidade ao tratamento mensal supervisionado e autoadministrado.

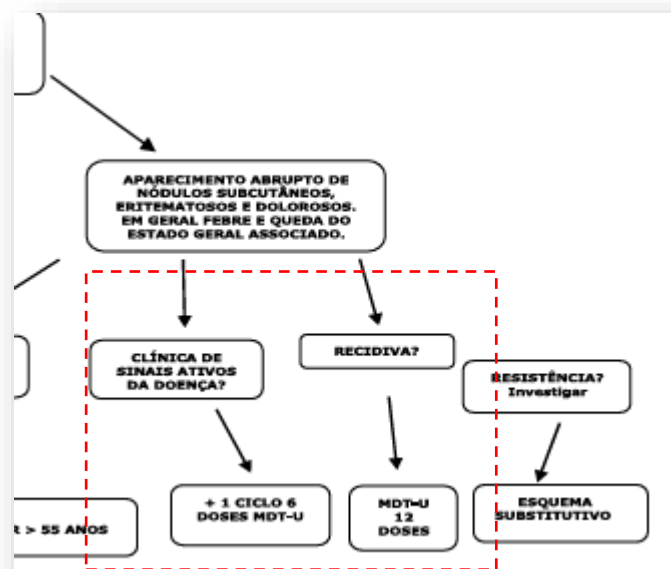
Nesta afirmação, é nítida a tentativa de se modificar os critérios elencados para insuficiência terapêutica, conforme citado anteriormente, querendo-se afirmar que as 6 doses de tratamento seriam suficientes para a cura dos pacientes.

## Página 19

Esses casos de falência terapêutica **NÃO** devem ser notificados como “Recidiva” e sim como “Outros Reingressos” explicando o motivo “falência terapêutica” no campo observação, se já estiverem em alta do tratamento. Casos que ainda não receberam alta por cura do tratamento, como no caso das 6 doses, continuarão no registro ativo sem necessidade de nova notificação, devendo ser informado apenas no Boletim de Acompanhamento Mensal a mudança de esquema terapêutico.

Assim como nas Diretrizes anteriores, não há uma propositura sobre qual esquema terapêutico deve ser adotado em casos de falência terapêutica, seja por resistência bacteriana, seja por alterações enzimático-metabólicas. O ofloxacino e a minociclina estão previstas para serem utilizadas em casos de **intolerância** aos fármacos, mas **não em casos de falência terapêutica**. Dessa forma, entende-se que os profissionais do Centro de Referência valer-se-ão da sua expertise para tratar esses pacientes assim como sempre foi.

## Página 20



Neste algoritmo, entende-se que os casos que não melhorarem (provavelmente todos), receberão o tratamento de 12 doses de PQT-MB, pois receberão um “+ 1 ciclo 6 doses MDT-U”, caso não recebam “alta por cura”. Casos que recebam “alta por cura” e sejam considerados “recidiva”, receberão “MDT-U 12 doses”, totalizando 18 doses de tratamento, e obviamente aumentando as chances de cura REAL. Não seria mais justo com os pacientes deixar permanecer o modelo anterior (já ruim), onde a maioria dos pacientes que são mais bacilíferos acabam por serem tratados com 24 doses (OU MAIS) de tratamento?

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Lenta e insidiosamente. Assim evolui a hanseníase. Doença infecciosa que é tratada com antibioticoterapia. Qual o tratamento mais eficaz? Até hoje não sabemos. Quais os segredos do sistema imunológico que até hoje desafiam todos os pesquisadores, servindo de palco para as mais esdrúxulas e por vezes previsíveis pesquisas no campo da imunologia, sendo doença que favorece a titulação de Mestres e Doutores?

Afinal, a hanseníase é campo fértil de especulação para que sejam atingidos os mais altos patamares de reconhecimento acadêmico e pessoal.

Quais os segredos do *Mycobacterium leprae*? Mais uma vez, não sabemos. Será que a bactéria é capaz de esporular? Alguns estudos afirmam que sim. Será que é realmente impossível de ser cultivada? Alguns estudos apontam que não. Será que a transmissão é pelo sistema respiratório? Até hoje permanece a discussão. Será por “lesões abertas”? Pode ser que sim, pode ser que não. Será zoonose? Parece que... Também!

O que sabemos é que a hanseníase permanece avançando em nosso País e nos países onde o ser humano é negligenciado. Sim. O ser humano. Pois que não existem doenças negligenciadas. O que de fato é negligenciado é o ser humano, pois que as doenças são entes abstratos.

O que existe de fato é uma única alternativa de tratamento, de longe a mais eficaz, porém que contribuiu nesta fotografia histórica para deter um pouco o seu avanço. O que existe de fato é a negligência em se admitir que doenças infecciosas como a hanseníase são provocadas por bactérias que são eternos aprendizes em sobreviver às intempéries e limitações das suas vidas através de um mecanismo que ficou conhecido como resistência bacteriana.

Não existe na história da Medicina nenhuma bactéria que tenha resistido por tanto tempo ao ataque antibioticoterápico promovido pela espécie humana sem lançar mão dessa estratégia. Por que haveria de ser o *Mycobacterium leprae* tão inofensivo a ponto de reduzir, além do seu genoma, a quantidade necessária de medicamentos para o seu combate?

A hanseníase já tem problemas suficientes e conhecidos, que vão além desta retórica. A poliquimioterapia trata-se de tratamento utilizado há mais de quatro décadas. Devido à própria evolução da doença, é de se esperar que a problemática de qualquer medida que seja tomada na atualidade, demore pelo menos mais quatro décadas para que seus efeitos deletérios venham a ser demonstrados à luz da Epidemiologia.

Será que a MDT-U pretende solucionar (eliminar) a hanseníase, ou tenciona adiar a resolução do problema para as próximas gerações?

De que adianta diagnosticarmos precocemente, notificarmos, examinarmos todos os contatos por no mínimo 5 anos, (tarefa inatingível até os dias atuais, desde a época do isolamento compulsório) se os doentes vão permanecer sendo tratados de maneira inadequada? Se vão deixar de ser bacilíferos por um determinado período (qual período?), e posteriormente vão voltar a adoecer e perpetuar a cadeia de transmissão?

Até onde vai a vaidade humana? Quantos *trials* são capazes de transformar as políticas de saúde pública ao redor do mundo?

Não há consenso. A Índia e a China participaram desses estudos. Disseram não à MDT-U. É possível que, assim como no Rio Grande do Norte, onde supostos movimentos migratórios promoveram um escudo imunológico à sua população em relação à hanseníase, que, no estado do Ceará, onde foi desenvolvido o trabalho sobre esta modalidade terapêutica, a genética populacional responda muito bem a este tratamento encurtado. Porém há de se considerar os vieses de seleção em uma população tão heterogênea quanto no Brasil. Com quantas certezas esse grupo de pesquisadores pode afirmar que os seus resultados “favoráveis”, mesmo com perda significativa das amostras, recidivas em 7 vezes mais, sem testes bacteriológicos e de avaliação da função neural após a sua conclusão, poderão ser estendidos para todo o nosso imenso País?

A hanseníase já tem problemas demais! A hanseníase já tem problemas demais!! A hanseníase já tem problemas demais!!! Que não seja criado o pior dos problemas.

A propósito.... Vários pacientes, profissionais de saúde e alguns hansenólogos experientes me fizeram esta pergunta que ora retransmito à CONITEC. Encontra-se em andamento também alguma política de saúde pública que remonte aos fatídicos tempos do isolamento compulsório? Gostaríamos muito de saber para respondê-los adequadamente.

## **Sociedade Brasileira de Hansenologia**

### **4. BIBLIOGRAFIA**

1. ANDRADE, V. Implementação da PQT/OMS no Brasil / Implementation of multidrug therapy against leprosy in Brazil. **Hansen. Int.** v.31, n.1, p.23-31, 2006.
2. BONA SH, VALE E SILVA LOB, COSTA UA, HOLANDA AON, CAMPELO, V. Recidivas de hanseníase em Centros de Referência de Teresina, Piauí, 2001-2008. **Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília.** v.24, n.4, p.731-738, 2015

3. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública. Manual técnico-operacional. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/diretrizes-eliminacao-hanseniasi-4fev16-web.pdf>>.
4. \_\_\_\_\_ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. COORDENAÇÃO GERAL DE HANSENÍASE E DOENÇAS EM ELIMINAÇÃO. Nota informativa nº 51, de 2015. CGHDE/DEVIT/SVS/MS. Disponível em <[http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/agrivos/notas\\_tecnicas/nota-recidiva-2015.pdf](http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/agrivos/notas_tecnicas/nota-recidiva-2015.pdf)>. Acessado em 24/07/2017.
5. BRITO MDE F, XIMENES RA, GALLO ME, BÜHRER-SÉKULA S. Association between leprosy reactions after treatment and bacterial load evaluated using anti PGL-I serology and bacilloscopy. **Rev Soc Bras Med Trop**. n.41, supl.2, p. 67-72, 2008.
6. BROWN-ELLIOTT BA, NASH KA, WALLACE RJ. Antimicrobial Susceptibility Testing, Drug Resistance Mechanisms, and Therapy of Infections with Nontuberculous Mycobacteria. **Clinical Microbiology Reviews**. n.25, v.3, p. 545-542, 2012.
7. CAMBAU E, SOUGAKOFF W, JARLIER V. Amplification and nucleotide sequence of the quinolone resistance-determining region in the gyrA gene of mycobacteria. **FEMS Microbiol Lett**. n.1, v.116, p.49-54, 1994.
8. CAMPOS, NS. BECHELLI LM, MARINO L, ROTBERG A. Tratado de Leprologia. Rio de Janeiro; Brasil. **M. E. S. Serviço Nacional de Lepra**; 2. ed; 1950. 452 p.
9. CARDONA-CASTRO N, CORTÉS E, BELTRÁN C, ROMERO M, BADEL-MOGOLLÓN JE, BEDOYA G. Human Genetic Ancestral Composition Correlates with the Origin of Mycobacterium leprae Strains in a Leprosy Endemic Population. **PLoS Neglected Tropical Diseases**. n.9, v.9, ed.0004045, 2015.

10. COLE ST, EIGLMEIER K, PARKHILL J, JAMES KD, THOMSON NR, WHEELER PR, HONORÉ N, GARNIER T, CHURCHER C, HARRIS D, MUNGALL K, BASHAM D, BROWN D, CHILLINGWORTH T, CONNOR R, DAVIES RM, DEVLIN K, DUTHOY S, FELTWELL T, FRASER A, HAMLIN N, HOLROYD S, HORNSBY T, JAGELS K, LACROIX C, MACLEAN J, MOULE S, MURPHY L, OLIVER K, QUAIL MA, RAJANDREAM MA, RUTHERFORD KM, RUTTER S, SEEGER K, SIMON S, SIMMONDS M, SKELTON J, SQUARES R, SQUARES S, STEVENS K, TAYLOR K, WHITEHEAD S, WOODWARD JR, BARRELL BG. (2001) Massive gene decay in the leprosy bacillus. **Nature**. n.409, v.6823, p.1007-1011, 2001.
11. DINIZ LM, MOREIRA MV, PUPPIN MA, DE OLIVEIRA ML. Retrospective study on leprosy relapse in the State of Espírito Santo. **Rev. Soc. Bras. Med. Trop.** n.42, v.4, p.420-424, 2009.
12. DOS SANTOS DAMASCO MH, TALHARI S, VIANA SM, SIGNORELLI M, SAAD MH, ANDRADE LM. Secondary dapsone-resistant leprosy in Brazil: a preliminary report. **Lepr Rev.** n.57, v.1, p.5-8, 1986.
13. FERREIRA SMB, IGNOTTI E, SENIGALIA LM, XAVIER SILVA, DR, GAMBA, MA. Recidivas de casos de hanseníase no estado de Mato Grosso. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo. v.44, n.4, p. 650-657, 2010 .
14. FONTES AN, SAKAMURI RM, BAPTISTA IM, URA S, MORAES MO, MARTÍNEZ AN, SARNO EN, BRENNAN PJ, VISSA VD, SUFFYS PN. Genetic diversity of mycobacterium leprae isolates from Brazilian leprosy patients. **Lepr Rev.** n.80, v.3, p.302-315, 2009.
15. GIRDHAR BK. Neuritic leprosy. **Indian J Lepr.** n.1, v.68, p,35-42, 1996.
16. GILLIS TP, WILLIAMS DL. Dapsone resistance in Mycobacterium leprae. **Lepr Rev.** n.71. v.Suppl, p.91-95, 2000.

17. GILLIS TP, WILLIAMS DL. Drug-resistant leprosy: Monitoring and current status. **Lepr Rev.** n.3, v.83, p.269-281, 2000.
18. GUERRERO-GUERRERO MI, MUVDI-ARENAS S, LEÓN-FRANCO CI. Relapses in multibacillary leprosy patients: a retrospective cohort of 11 years in Colombia. **Lepr Rev.** 2012 Sep;83(3):247-60.
19. JI B, GROSSET. Ofloxacin for the treatment of leprosy. **Acta Leprol.** n.7, v.4, p. 321-326, 1991.
20. JING Z, ZHANG R, ZHOU D, CHEN J. Twenty five years follow up of MB leprosy patients retreated with a modified MDT regimen after a full course of dapsone monotherapy. **Lepr Rev.** 2009 Jun;80(2):170-6.
21. KAI M, NGUYEN PHUC NH, NGUYEN HA, PHAM TH, NGUYEN KH, MIYAMOTO Y, MAEDA Y, FUKUTOMI Y, NAKATA N, MATSUOKA M, MAKINO M, NGUYEN TT. Analysis of drug-resistant strains of *Mycobacterium leprae* in an endemic area of Vietnam. **Clin Infect Dis.** n.52, v.5, p.127-132, 2011.
22. KUMAR A, GIRDHAR A, GIRDHAR BK. Six months fixed duration multidrug therapy in paucibacillary leprosy: risk of relapse and disability in Agra PB cohort study. **BMJ Open.** 2012 Aug 13;2(4).
23. MANICKAM P, MEHENDEALE SM, NAGARAJU B, KATOCH K, JAMESH A, KUTAIYAN R, JIANPING S, MUGUDALABETTA S, JADHAV V, RAJKUMAR P, PADMA J, KALIAPERUMAL K, PANNIKAR V, KRISHNAMURTHY P, GUPTE MD. International open trial of uniform multidrug therapy regimen for leprosy patients: Findings & implications for national leprosy programmes. **Indian J Med Res.** n.144, v.4, p.525-535, 2016.
24. MANICKAM P, MEHENDEALE SM, NAGARAJU B. International open trial of uniform multidrug therapy regimen for leprosy patients: Findings & implications for national leprosy programmes. **Indian J Med Res.** 2016 Oct;144(4).

25. OVCHINNIKOV YUA, MONASTYRSKAYA GS, GUBANOV VV, LIPKIN VM, SVERDLOV ED, KIVER IF, BASS IA, MINDLIN SZ, DANILEVSKAYA ON, KHESIN RB. Primary structure of Escherichia coli RNA polymerase nucleotide substitution in the beta subunit gene of the rifampicin resistant rpoB255 mutant. **Mol Gen Genet.** n.184, v.3, p.536-538, 1981.
26. Portal da Saúde SUS. [internet]. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/705-secretaria-svs/vigilancia-de-a-a-z/hanseniose/11296-orientacoes>>. Acesso em 04 de julho de 2017.
27. PRABU R, MANICKAM P, MAHALINGAM VN et al. Relapse and deformity among 2177 leprosy patients released from treatment with MDT between 2005 and 2010 in South India: A retrospective cohort study. **Lepr Rev.** n.4, v.86, p.345-355, 2015.
28. REES RJH. Recent Bacteriologic, Immunologic and Pathologic Studies on the experimental human leprosy in the mouse foot pad. **Int. J Leprosy,** v.33 n.3, p.646–657, 1965.
29. RIDLEY DS. Reactions in leprosy. **Lepr Rev.** n.2, v.40, p.77-81, 1969.
30. SAVE MP, DIGHE AR, NATRAJAN M, SHETTY VP. Association of viable Mycobacterium leprae with Type 1 reaction in leprosy. **Lepr Rev.** n.1, v.87, p.78-92, 2016.
31. SHEPARD CC, CHANG YT. Effect of several anti-leprosy drugs on multiplication of human leprosy bacilli in footpads of mice. **Proc Soc Exp Biol Med.** n.109, p.636-638, 1962.
32. SHETTY VP, WAKADE AV, GHATE S, PAI VV, GANAPATI R, ANTIA NH. Viability and drug susceptibility testing of M. leprae using mouse footpad in 37 relapse cases of leprosy. **Int J Lepr Other Mycobact Dis.** n.71, v.3, p.210-217, 2003.
33. SUGITA Y. Leprosy. **Clinics in Dermatology** v.13, n.3, p.235-243, 1995.



34. WATERS MF. Distinguishing between relapse and late reversal reaction in multidrug (MDT)-treated BT leprosy. **Lepr Rev.** n.3, v.72, p.250-253, 2001.
35. WHO SEARO/DEPARTMENT OF CONTROL OF NEGLECTED TROPICAL DISEASES. Operational Manual 2016 – Global Leprosy Strategy 2016–2020. Accelerating towards a leprosy-free world. **World Health Organization**. Disponível em: < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250119/5/9789290225256-Eng.pdf?ua=1>> acessado em 29/07/2017.
36. WHO EXPERT COMMITTEE ON LEPROSY. Seventh Report. Who Technical Report Series 874. **World Health Organization**, 1988.
37. \_\_\_\_\_. Chemotherapy of leprosy for control programmes. Report of a WHO Study Group. Geneva. (WHO Technical Report Series, No. 675). **World Health Organization**, 1982.
38. \_\_\_\_\_. Guidelines for global surveillance of drug resistance in Leprosy: **World Health Organization**, Regional Office for South-East Asia, 18p, 2009.
39. \_\_\_\_\_. Model Prescribing Information: drugs used in leprosy. **World Health Organization**. WHO/DMP/DSI/98.1, 1998, 18p. Disponível em < [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64636/1/WHO\\_DMP\\_DSI\\_98.1.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64636/1/WHO_DMP_DSI_98.1.pdf)>.
40. \_\_\_\_\_. Programmes. Leprosy elimination. Epidemiology. **World Health Organization**. Internet [acesso em dez. 2017]. Disponível em <<http://www.who.int/lep/epidemiology/en/>>.
41. \_\_\_\_\_. Report of meeting on sentinel surveillance for drug resistance in leprosy. **World Health Organization**, 22-23 August 2011, Hyderabad, India, 2012, 19p.
42. WILLIAMS DL, GILLIS TP. Drug resistant leprosy: monitoring and current status. **Lepr Rev.** n.3, v. 83, p.269-281, 2012.

43. ZHANG S, CHEN J, CUI P, SHI W, ZHANG W, ZHANG Y. Identification of novel mutations associated with clofazimine resistance in *Mycobacterium tuberculosis*. **J Antimicrob Chemother**. n. 70, v.9, p.2507-2510, 2015.

# ANEXO 3

## ANÁLISE TÉCNICA DO “ESCOPO’ DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA HANSENÍASE”

### 1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O Brasil conta na atualidade com o documento norteador das melhores práticas a serem seguidas pelos profissionais de saúde e gestores, as “*Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública*”. A proposta para a redação de um PCDT visa dar maior suporte ao agravo por ser um documento cuja confecção obedece à metodologia própria para um documento médico baseado em evidências. Via de regra, as recomendações são contextualizadas através da abordagem “GRADE” para a avaliação da qualidade das evidências. É de importância ressaltar que a hanseníase é um agravo de saúde pública onde a qualidade de evidência é, infelizmente, muito frágil, destacando-se importantes aspectos como o diagnóstico e o próprio tratamento disponibilizado para a doença através da Organização Mundial de Saúde (OMS).

### 2. ANÁLISE DO DOCUMENTO

#### 2.1 Introdução

O documento não menciona a importância das ações para a redução da carga da hanseníase no Brasil, que também apresenta importantes aspectos a serem considerados na avaliação da qualidade de evidências, como educação em saúde, vigilância epidemiológica e o exame dos contatos, sendo este último, uma propositura fundamental a ser considerada.

#### 2.2 Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde (cid-10).”

A Sociedade Brasileira de Hansenologia entende a hanseníase como doença “primariamente neural” (HPN), tema aliás, do último Simpósio Nacional de Hansenologia, na cidade do Recife no ano de 2018. Assim sendo, o documento necessita contemplar todas as complicações dentro do contexto da Classificação Internacional de Doenças que acompanha a evolução clínica dos pacientes com hanseníase, desde as neuropatias periféricas, até por exemplo, úlceras de membros inferiores, úlceras perfurantes plantares, alterações oculares e demais alterações sistêmicas próprias da fisiopatologia da doença.

O CID B92 (sequelas de hanseníase) isoladamente não é capaz de englobar todas as limitações de que sofrem os pacientes e também necessita de ampla revisão. Não existe

também uma codificação para as reações hansênicas. Estas lacunas dificultarão as respostas necessárias a abordagem GRADE, além de atualmente representarem um entrave para a confecção de laudos médicos com finalidades periciais.

## 2.3 Diagnóstico

### 2.3.1 Diagnóstico “clínico epidemiológico”

O diagnóstico da hanseníase é realizado mediante exame físico dermatoneurológico e também ocular. As alterações autonômicas que a hanseníase ocasiona precedem as alterações de sensibilidade, como: disfunção sudoral, diminuição do reflexo vasomotor à histamina, além da disfunção piloerectora que resulta em alopecias. Isso também deve ser considerado no exame clínico, principalmente para os diagnósticos mais precoces da doença.

### 2.3.2 Diagnóstico laboratorial específico

O documento contempla os exames laboratoriais atualmente disponíveis de forma esdrúxula e/ou demonstra grave desconhecimento técnico-científico de quem o produziu, quando cita “baciloscopia, “biópsia” e “histopatologia”, vez que a histopatologia nada mais é do que meramente a leitura após o processamento do material biopsiado. Ainda é pertinente citar que não existe a disponibilização de tais exames ao longo do território nacional e que, quando são realizados, restringem-se aos poucos “Centros de Referência” que sobreviveram após a política descentralizadora das ações, que, apesar de ser estratégia operacional aceitável no enfrentamento à doença, contribuiu para o atual funcionamento precário destes estabelecimentos.

É de conhecimento que nenhum exame laboratorial substitui o exame dermatoneurológico e ocular, mas que tais exames, são úteis no auxílio diagnóstico e principalmente no monitoramento dos doentes. Neste contexto há a lacuna para a proposta de implantação da sorologia anti-PGL-I para hanseníase, atualmente realizada apenas em centros de referências nacionais. Ainda que não defina diagnóstico e que possa ser negativa nos pacientes paucibacilares e positiva em pacientes com infecção subclínica, sem a certeza de que desenvolverão hanseníase, a sorologia anti-PGL-I já mostrou ser exame laboratorial eficaz para o monitoramento de pacientes multibacilares e/ou para a permanente avaliação dos contatos ou indivíduos saudáveis em risco de adoecimento. Nesse contexto trata-se, portanto, de ferramenta imprescindível na detecção de infecção latente pelo *Mycobacterium leprae*, conceito novo e inovador.

Há ainda (e principalmente) a lacuna na proposta diagnóstica por técnica de biologia molecular. O diagnóstico por técnica de biologia molecular é aceito em todas as patologias existentes e não é mais justificável nos dias de hoje o pensamento de que não pode ser utilizado para a hanseníase, ainda que, quando negativos, não excluam o diagnóstico, cuja premissa deve ser clínica, a despeito do baixo grau de evidência auferido pela própria OMS.

Um efeito colateral da atual pandemia COVID-19 é a evidência da necessidade do uso de exames laboratoriais para confirmar suspeitas clínicas. A ausência de protocolos disponíveis iniciou uma corrida pela padronização dos testes laboratoriais, que estão sendo aplicados em larga escala, desde o início da pandemia, mesmo sem testes comerciais disponíveis. Mais ainda, a necessidade de expansão do sistema fez com que as universidades e institutos Brasil afora passassem a realizar testes sorológicos e moleculares utilizando o parque tecnológico e a expertise que adquiriram nos últimos anos, tomando como base protocolos internacionais. A SBH tem defendido que testes sorológicos e moleculares para hanseníase sejam realizados em universidades e institutos com base em protocolos internacionais bem definidos. Aliás, protocolos internacionais que vêm sendo testados, e muitos foram produzidos, dentro de laboratórios brasileiros. Não há lógica em esperar que a iniciativa privada coloque energia e verba para gerar um teste comercial para uma doença de populações negligenciadas, mas o uso das universidades públicas e institutos de pesquisa deste país nos parecem extremamente pertinente, como verificado na pandemia COVID-19.

A HPN pode acometer até 30% dos pacientes de hanseníase. A eletroneuromiografia e o ultrassom de nervos periféricos são exames complementares essenciais para o seu diagnóstico, e devem ser disponibilizados para o diagnóstico da doença, considerando tratar-se de um escopo para o PCDT e não um manual para atenção básica.

### **2.3.3 Diagnóstico diferencial**

É oportuno ressaltar mais uma vez a importância do diagnóstico por biologia molecular, amparado pela sorologia anti-PGL-I, que muito podem contribuir para o diagnóstico diferencial. A eletroneuromiografia e a ultrassonografia contribuem para o diagnóstico diferencial, sobretudo para os pacientes portadores da HPN e devem estar amplamente disponíveis para a investigação e o seguimento. Dentre os exames de imagem, destaca-se a ultrassonografia pela grande disponibilidade, baixo custo e possibilidade de avaliação dinâmica de amplos trajetos neurais em relativo curto período de tempo. Destacamos ainda os exames de ressonância nuclear magnética que podem detectar com alta acurácia alterações arquiteturais focais dos nervos periféricos, sobretudo em casos de HPN. Consequentemente, os exames complementares para a avaliação funcional

(eletro-neuromiografia) e anatômica (ultrassonografia e ressonância magnética dos nervos periféricos) devem ser contemplados quando da elaboração do PCDT, com garantia de disponibilização para os centros de referência.

### 2.3.4 Diagnóstico da resistência do *M. leprae* a medicamentos

Da mesma maneira que o diagnóstico por biologia molecular para os casos de hanseníase, testes para resistência medicamentosa devem ser amplamente disponibilizados. A necessária disponibilização ampla de testes para detecção de resistência medicamentosa, automaticamente atrelará o diagnóstico por biologia molecular, o que impactará positivamente o agravo no Brasil.

### 2.3.5 Critérios de inclusão

Neste ponto, cabe análise minuciosa da propositura:

- *Perda definitiva de sensação (melhor termo é sensibilidade) em uma área esbranquiçada (hipopigmentado) ou avermelhado (eritematoso) de pele:* a perda de sensibilidade em hanseníase é gradual, passando de perda parcial (hipoestesia) à perda total (anestesia), podendo ou não ser definitiva, não cabendo esta definição à luz da ciência. Ademais, muitos pacientes existem que não apresentam a hipocromia, a qual pode se estabelecer após a perda sensitiva.
- *Nervo periférico espessado ou aumentado, com perda de sensibilidade e/ou fraqueza dos músculos supridos por esse nervo:* A perda sensitiva usualmente antecede a perda motora e, desta forma, um território neural (dermatomo) com alterações sensitivas e/ou eletromiográficas mínimas pode representar um caso de hanseníase, e quase sempre o representa, considerando-se os aspectos epidemiológicos de hiperendemicidade do agravo no Brasil. Desta forma, a propositura encontra-se inadequada e/ou incompleta.
- *Presença de bacilos álcool-ácido resistentes em esfregaço de raspado intradérmico:* A ausência de bacilos álcool-ácido-resistentes não exclui o diagnóstico, portando a propositura de critério de inclusão necessita ser ampliada, deixando claro que a ausência de bacilos não representa critério de exclusão.

Há por fim de se considerar as alterações histopatológicas precoces, como o mero infiltrado inflamatório perineural, a presença de granulomas, mesmo na ausência de bacilos, etc. vez que o exame foi elencado dentro da proposta de elaboração deste

PCDT. A lista de alterações histopatológicas é farta, e, aparentemente não cabe neste momento ser resgatada.

### 2.3.6 Critérios de exclusão

*“Serão excluídos do protocolo todos os pacientes que não cumprirem os critérios de inclusão e aqueles que apresentarem contraindicações absolutas aos medicamentos e/ou procedimentos preconizados no documento”.*

Este tópico induz a algumas interrogações:

1. Como poderão ser contemplados os casos atípicos?
2. O que será feito dos pacientes que “apresentarem contraindicações absolutas aos medicamentos ou procedimentos preconizados no documento?”

## 2.4 Abordagem terapêutica

### 2.4.1 Tratamento não farmacológico

Os cuidados com as úlceras também envolvem tratamentos farmacológicos, quer sejam curativos especiais, quer sejam medicamentos, tais como medicações de uso tópico de qualidade e antibioticoterapia diferenciada para a condução dos casos que evoluem com infecções secundárias.

Há de se mencionar que não se deve usar siglas sem a sua definição num documento submetido a consulta pública como escopo de PCDT, a exemplo “OPME” (órteses, próteses e materiais especiais), não tendo sido definido previamente o seu significado em local algum no documento.

### 2.4.2 Tratamento farmacológico

O documento exhibe uma relação de medicamentos. Estranhamente propõe Esquemas Paucibacilares Adulto e Infantil que, conforme NOTA TÉCNICA Nº 4/2020-CGDE/DCCI/SVS/MS determina que a partir de setembro/2020 todos os casos novos de hanseníase PB deverão iniciar esquema único de tratamento (rifampicina, clofazimina e dapsona).



Não há menção sobre tratamento de gestantes e crianças menores de 8 anos intolerantes e resistentes.

O documento cita as drogas: Levofloxacino 500mg comprimido; Moxifloxacino 400mg comprimido; Claritromicina 500mg comprimido, acompanhadas da expressão (em processo de avaliação da incorporação no SUS). No entanto, em uma busca rápida no site da própria CONITEC sobre os processos em avaliação (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>) na presente data (11/07/2020), há apenas processos definidos como ENCERRADOS pelo demandante (MS), datados de 16/02/2017 para a Moxifloxacina e de 26/01/2017 para a claritromicina (Figura 1). Além disso, nada foi encontrado em referência à levofloxacina. Como NÃO HÁ processo em aberto no CONITEC, a utilização da expressão (em processo de avaliação da incorporação no SUS) não corresponde à verdade.

16/02/2017	Medicamento	Ampliação de Uso	Cloridrato de Moxifloxacino	Tratamento de hanseníase dos casos de resistência à rifampicina do esquema (PQT/OMS)	Secretaria de Vigilância em Saúde/MS	-	Processo encerrado: a pedido do demandante
26/01/2017	Procedimento	Ampliação de Uso	Claritromicina	Hanseníase em pacientes adultos com intolerância ao esquema padrão de poliquimioterapia	Secretaria de Vigilância em Saúde/MS	-	Processo encerrado: a pedido do demandante

Figura 1: extraída do sítio cibernético da CONITEC EM 13/07/2020

Não estão contempladas as medicações utilizadas na condução da sintomatologia das neurites como os inibidores não seletivos da receptação de monoaminas (ADTs), os Inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN) e os anticonvulsivantes. Em seu item 6.2.1.4.1 sugere tratar conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, mas não deixa claro neste escopo, sobre a responsabilidade de disponibilização dos insumos constantes neste PCDT, cujo arsenal terapêutico proposto, limitou-se a antibióticos e medicamentos empregados nas reações hansênicas.

Além disto, não contempla todas as necessidades dos pacientes com hanseníase em relação às medicações coadjuvantes, como cremes hidratantes e colírios dentre outras.

Ainda no item 6, há necessidade urgente de ter um item sobre efeitos adversos das drogas, principalmente as da PQT, para que fique explícito aos médicos e usuários os motivos pelos quais eles se tornam obrigados a usarem um esquema que transforma sua pele (escurecimento) e o estigmatiza mais ainda como a clofazimina, o risco de reações alérgicas, hematológicas e neurológicas ocasionadas pela dapsona. Utilizando-se do exemplo citado

sobre o PCDT para dor crônica e da Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012 que a regulamenta, consta no seu Artigo 2º que “É obrigatória a cientificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da dor crônica.”

### 2.4.3 Resistência do *M. leprae* a medicamentos

Além das drogas que supostamente se encontrariam em avaliação para serem incorporadas, as drogas atualmente utilizadas para intolerância a um ou mais componentes da PQT, também podem e devem ser utilizadas em casos de resistência medicamentosa.

Como mencionado acima, não há processo em aberto no CONITEC e, por isso, a utilização da expressão (em processo de avaliação da incorporação no SUS) não deveria ser utilizada.

## 2.5 Monitoramento

O monitoramento dos pacientes com hanseníase de longe resume-se a dose supervisionada mensal, a baciloscopia, a avaliação neurológica simplificada e aos exames laboratoriais de rotina, quando estão disponíveis. São muitas as considerações a serem realizadas a esse respeito. Por hora destacam-se:

- Relevantes lacunas no sistema operacional, no modo de entrada dos pacientes. Todos os pacientes com falência terapêutica, seja por insuficiência seja por resistência são inseridos no mesmo contexto chamado de “outros reingressos”.
- Ausência da incorporação de teste sorológico anti-PGL-I para monitoramento dos pacientes multibacilares. O decréscimo nas titulações dos anticorpos oportuniza parâmetros laboratoriais de avaliação de melhora com muito mais acurácia do que a baciloscopia, indisponível na grande maioria das localidades do País e que permite apenas uma análise subjetiva e “operador dependente”. Por analogia, é oportuno ressaltar a importância do VDRL para monitoramento e critérios de cura nos pacientes portadores de sífilis, ainda que seja um teste inespecífico e que oferece inúmeras possibilidades de reações cruzadas, inclusive com a própria hanseníase. O Brasil detém grande expertise na realização de Sorologia anti-PGL-I que em momentos atuais, não se justifica permanecer como um exame restrito aos centros de referências nacionais.

- Ausência de critérios de cura. O mero cumprimento de doses da poliquimioterapia de duração fixa, proposta pela OMS, nunca garantiu a cura dos pacientes, sobretudo daqueles anérgicos e bacilíferos. O conceito de que as recidivas acontecem após 5 anos é ultrapassado e inconsistente com a fisiopatologia da doença, vez que corresponde em média ao seu próprio período de incubação. Aliás, recidiva que só é citada uma vez em todo o documento, como um “indicador de avaliação de qualidade dos serviços de hanseníase”. Este aspecto necessita de ampla revisão, pois sempre promoveu o confundimento entre as reações hansênicas e a recidiva da doença. Inúmeras observações científicas atuais do tipo relato e série de casos amplificaram o entendimento de que as reações hansênicas não são exclusivamente um fenômeno imunológico, mas que traduzem doença em atividade, tanto as reações hansênicas do tipo 1, quanto as reações hansênicas do tipo 2.
- O adequado monitoramento dos pacientes com hanseníase necessita de extensa atuação multidisciplinar, cujas necessidades dos pacientes não podem esperar. A evolução da doença e do seu tratamento geram demandas que dependem da pronta atuação de outras especialidades médicas e de saúde, como a Endocrinologia, a Oftalmologia, a Imaginologia, a Ginecologia, a Urologia, a Patologia e a Odontologia, para citar as mais comuns. Deve fazer parte do PCDT proposto, a obrigatoriedade da oferta do pronto atendimento junto aos demais especialistas sempre que necessário.
- Para pacientes do sexo masculino com hanseníase multibacilar e quadros reacionais avaliar hormônio sexual - testosterona pelo risco de comprometimento testicular, podendo resultar em hipogonadismo cortical, levando a alteração da libido e medular, culminando em esterilidade masculina.

## 2.6 Gestão e controle

A Portaria SAS nº 594 de 29 de outubro de 2010, a qual é proposta para ser incluída, necessita de adequações, para que não haja inconsistências na elaboração deste PCDT. Este documento pressupõe a existência de três tipos de Serviços de Atenção Integral em Hanseníase hierarquizados em três modelos. Há de se perceber que os tipos 1 e 2 não contam com estrutura laboratorial em seu escopo sequer para a realização de baciloscopia, traduzindo-se em unidades que não atendem às necessidades dos pacientes com hanseníase.

Considerando as dimensões continentais do Brasil, não seria viável sugerir a implantação de unidades do tipo 3 dessa mesma Portaria em todo o território nacional, todavia, existe e é premente ao menos a implantação de unidades de Serviços de Atenção

Integral em Hanseníase do tipo 2, em todos os municípios, em municípios hiperendêmicos ou no mínimo em macrorregiões de saúde, com necessárias adequações para o funcionamento laboratorial. Devem ainda ser considerados os casos com necessidade de internamento hospitalar e que não podem depender da disponibilidade da oferta de leitos em seus locais de origem. Para estes pacientes faz-se necessária a implementação de um fluxograma que garanta o seu pronto-atendimento e que há de ser de responsabilidade dos gestores municipais.

As unidades de atenção primária devem permanecer atuantes no diagnóstico e acompanhamento dos casos, contudo, devido à sua baixa complexidade estrutural e resolutive, não devem a elas serem atribuídas a responsabilidade na condução dos casos de hanseníase de maior complexidade, o que já é consensual admitir-se. A falta de unidades especializadas é a personagem principal que em grande monta colabora com a manutenção da endemia no País. A grande rotatividade de profissionais na atenção primária atrelada a pouca experiência daqueles que os substituem é problema ainda sem solução, a despeito de treinamentos realizados com regularidade em alguns poucos locais.

### **3. Considerações finais**

A proposta de implantação de um PCDT para a hanseníase no Brasil é bem-vinda Sua elaboração será complexa e poderá ser um documento baseado em evidências científicas que atenda aos seus pressupostos de nortear os profissionais de saúde. Fato que merece destaque é que a qualidade das evidências em hanseníase conforme mencionado anteriormente é “baixa” ou “muito baixa”, em aspectos fundamentais, que passam pelo diagnóstico, tratamento e prevenção. Notadamente, o aspecto prevenção não foi levado em consideração pelo “escopo” dessa proposta de PCDT. Importante dizer que o Brasil permanece em posição de vanguarda, quando mantém a recomendação para a utilização da imunoprofilaxia com o bacilo de Calmète Guerin e por hora, não recomenda a quimioprofilaxia com a rifampicina em dose única. Há necessidade de buscar revisão sobre estratégias de busca ativa e de avaliação de comunicantes para auxiliar os profissionais de saúde com o referido PCDT quanto às ações de maior importância no controle da endemia.

A perspectiva dos profissionais, sobretudo dos especialistas, é que esse documento venha proporcionar o incremento de novas tecnologias, que coloquem o Brasil em posição de destaque em relação aos demais países. Considerando todo o trabalho em busca de evidências na hanseníase realizado pela OMS e concluído com a publicação de seus

“guidelines” em 2018, utilizando-se inclusive de metodologia GRADE (supostamente a mesma que será utilizada para a confecção desse PCDT), necessário se faz alertar para:

- O conhecimento científico acumulado no Brasil em relação ao auxílio diagnóstico por biologia molecular, inclusive para resistência medicamentosa e da sorologia anti-PGL-I;
- A existência de novas drogas mais modernas e mais eficazes para o tratamento da hanseníase, já utilizadas em outros países e recomendadas pela própria OMS, cujas respectivas evidências serão idênticas àquelas do próprio tratamento padronizado, devido a questões relacionadas diretamente ao agente etiológico, o qual se multiplica muito lentamente, da dependência direta da imunidade específica de seu hospedeiro, e pelo fato da impossibilidade de cultivo do patógeno em meios axênicos de cultura.

Diante do exposto, se quase não há proposição a inovar, o PCDT torna-se um documento que nada agregará à assistência, sendo fundamental que, além das evidências técnico-científicas a serem levantadas, seja levada em consideração da experiência de especialistas, pesquisadores e profissionais de centros de referência para sua elaboração.

Nosso País conta com a maior expertise do mundo quando se trata de hanseníase, mas não conseguimos avançar. Permanecemos no triste patamar de segunda nação com o maior número absoluto de casos. Nós podemos fazer muito mais. Apenas novos medicamentos não serão suficientes para conter o avanço da endemia. Precisamos rever as posologias e o tempo de administração das drogas, desde as existentes até as novas, onde ainda não existe consenso sobre a sua aplicabilidade. Precisamos de exames complementares eficazes e já disponíveis. Precisamos fazer valer as Portarias já existentes.

A Portaria SAS nº 594 de 29 de outubro de 2010 aparentemente é totalmente desconhecida pelos gestores municipais e estaduais, entre outros motivos porque não traz em sua redação orientações sobre o credenciamento dos serviços de atenção integral à hanseníase junto à própria Secretaria de Atenção à Saúde, nem sobre como e qual é a garantia de repasse de recursos para esse tipo de atenção especializada no âmbito do SUS.

A poliquimioterapia não foi capaz de resolver a problemática da hanseníase, conforme acreditou-se na era de sua implantação. Não podemos permanecer estabelecendo altas meramente estatísticas e adiando o problema para as próximas gerações. A OMS não tem uma resposta satisfatória para os nossos pacientes. É primário se permanecer com a crença que pacientes anérgicos e bacilíferos que apresentam doença em atividade após 24 doses de tratamento com a PQT de duração fixa, são pacientes que necessariamente apresentam

resistência medicamentosa. Os testes realizados permanecem apontando a baixa incidência deste fenômeno, apesar da sua verdadeira problemática no Brasil ser desconhecida.

Necessitamos assumir o papel de protagonistas, considerando as vozes dos profissionais que lidam diuturnamente com o agravo além dos nossos cientistas, que em esforço vão, conseguem abrilhantar os mais relevantes periódicos internacionais com as suas pesquisas, mas não encontram caminho para adequar as necessidades de sua própria Nação.

#### 4. Referências

1. Ramesh V, Misra RS, Saxena U. Multidrug therapy in multibacillary leprosy; experience in an urban leprosy center. *Int J Lepr Other Mycobact Dis.* 1992;60(1):13-17.
2. Shetty VP, Wakade A, Antia NH. A high incidence of viable *Mycobacterium leprae* in post-MDT recurrent lesions in tuberculoid leprosy patients. *Lepr Rev.* 2001;72(3):337-344.
3. Shetty VP, Wakade AV, Ghate S, Pai VV, Ganapati R, Antia NH. Viability and drug susceptibility testing of *M. leprae* using mouse footpad in 37 relapse cases of leprosy. *Int J Lepr Other Mycobact Dis.* 2003;71(3):210-217.
4. Linder K, Zia M, Kern WV, Pfau RK, Wagner D. Relapses vs. reactions in multibacillary leprosy: proposal of new relapse criteria. *Trop Med Int Health.* 2008;13(3):295-309.
5. Lini N, Shankernarayan NP, Dharmalingam K. Quantitative real-time PCR analysis of *Mycobacterium leprae* DNA and mRNA in human biopsy material from leprosy and reactional cases. *J Med Microbiol.* 2009;58(Pt 6):753-759.
6. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 594, de 29 de outubro de 2010.
7. Lobato J, Costa MP, Reis Ede M, et al. Comparison of three immunological tests for leprosy diagnosis and detection of subclinical infection. *Lepr Rev.* 2011;82(4):389-401.
8. Cambau E, Chauffour-Nevejans A, Tejmar-Kolar L, Matsuoka M, Jarlier V. Detection of antibiotic resistance in leprosy using GenoType LeptraeDR, a novel ready-to-use molecular test. *PLoS Negl Trop Dis.* 2012;6(7)
9. Araujo S, Rezende MM, Sousa DC, et al. Risk-benefit assessment of Bacillus Calmette-Guérin vaccination, anti-phenolic glycolipid I serology, and Mitsuda test response: 10-year follow-up of household contacts of leprosy patients. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2015;48(6):739-745.



10. Goulart IM, Araujo S, Filho AB, de Paiva PH, Goulart LR. Asymptomatic Leprosy Infection among Blood Donors May Predict Disease Development and Suggests a Potential Mode of Transmission. *J Clin Microbiol.* 2015;53(10):3345-3348.
11. Lugão HB, Frade MA, Marques W Jr, Foss NT, Nogueira-Barbosa MH. Ultrasonography of Leprosy Neuropathy: A Longitudinal Prospective Study. *PLoS Negl Trop Dis.* 2016;10(11)
12. Beltrame A, Barabino G, Ciccio C, et al. Magnetic resonance imaging in pure neural leprosy. *Int J Infect Dis.* 2017;60:42-43.
13. Benjak A, Avanzi C, Singh P, et al. Phylogenomics and antimicrobial resistance of the leprosy bacillus *Mycobacterium leprae*. *Nat Commun.* 2018;9(1):352.
14. Santos DFD, Mendonça MR, Antunes DE, et al. Molecular, immunological and neurophysiological evaluations for early diagnosis of neural impairment in seropositive leprosy household contacts. *PLoS Negl Trop Dis.* 2018;12(5).
15. Cambau E, Saunderson P, Gillini L. 'Antimicrobial resistance in leprosy: results of the first prospective open survey conducted by a WHO surveillance network for the period 2009-2015' - Author's reply. *Clin Microbiol Infect.* 2019;25(5):646-647.
16. Shrestha BK , Ranabhat K , Pant R , Sapkota S , Shrestha S . Neuritic Leprosy; An Intriguing Re-visit to a Forbidden Ailment. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ).* 2019;17(65):73-76.
17. Gunawan H, Achdiat PA, Rahardjo RM, Hindritiani R, Suwarsa O. Frequent testicular involvement in multibacillary leprosy. *Int J Infect Dis.* 2020;90:60-64.

Brasil, 13 de julho de 2020

Claudio Guedes  
Salgado

*Presidente*

**Sociedade Brasileira  
de Hansenologia**

Clovis Arns da  
Cunha

*Presidente*

**Sociedade  
Brasileira de  
Infecologia**

Antonio Carlos  
Lopes

*Presidente*

Fernando Tallo  
*Tesoureiro*

**Sociedade  
Brasileira de  
Clínica Médica**

Gilmar Fernandes  
do Prado

*Presidente*

**Academia  
Brasileira de  
Neurologia**

# ANEXO 4

---



## Contribuições da Consulta Pública - Esquema terapêutico para o tratamento da hanseníase - multidrogaterapia única - MDT-U - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/12/2018	Profissional de saúde	Regular	Não		
17/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Fui paciente e acho errado a troca do esquema terapêutico após discutir com a equipe de saúde.	
17/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	embora no documento publica se diga que a "atualização" é baseada em diversos estudos nota-se que em alguns deles a metodologia adotada é questionável. Há ainda o viés relacionado ao uso da clofazemina para todos os pacientes. O medicamento em questão causa escurecimento da pele o que aumenta o estigma em relação ao paciente. Expor pacientes pacibacilares a esse medicamento poderia pior o quadro psicológico de alguns pacientes (sou psicólogo).	
17/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/12/2018	Interessado no tema	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	<p>Eu era Coordenadora Geral de Desenvolvimento Institucional e Diretora Substituta do Decit a época em que o estudo foi financiado e participei da decisão e debate sobre esse financiamento. Esse é o tipo de estudo que nos deixa muito orgulhosos porque justifica a razão de existência desse Departamento, uma vez que seus resultados podem modificar a qualidade de vida dos pacientes de hanseníase, ampliar o acesso aos serviços e sistema público de saúde e reduzir seu sofrimento físico e psíquico. Estudos dessa envergadura, robustez e qualidade científica, comprovada por especialistas nacionais e internacionais, são mais que motivo de orgulho para o Decit e para o Ministério da Saúde, mas para o País como um todo, pois enaltecem a comunidade científica brasileira. Revelam que nossos cientistas não estão somente preocupados com seus currículos, mas são também fortemente motivados pelo compromisso social e ético de melhoria da qualidade de vida da população brasileira. Parabéns ao grupo responsável pelo estudo, parabéns ao Decit/Ministério da Saúde pela decisão acertada em financiá-lo e parabéns a Conitec pela decisão de incorporar o tratamento ao SUS.</p>	
18/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	<p>O robusto estudo brasileiro, com seu rigor metodológico, produziu evidências que nos permitem utilizar o MDT-U com segurança. Não haverá risco de pacientes MB serem erroneamente classificados como PB, a clofazimina é bem tolerada e o encurtamento do tratamento dos MB vai proporcionar menor taxa de abandono.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Não	No momento estamos presenciando casos de pacientes que ao finalizar tratamento convencional e regular permanecem com atividade nas lesões e baciloscopia com bacilos íntegros em alguns sítios pesquisados. O M. Saúde iniciou protocolo de pesquisa de resistência medicamentosa . Acho que seria mais adequado aguardar os resultados dessa pesquisa para se decidir a condução da terapêutica.	
19/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	A proposta apresentada inclui evidências recentes acumuladas em estudos brasileiros/cooperação internacional, amplamente discutidos com a comunidade científica. Acredito ser um avanço para o tratamento dos pacientes de hanseníase.	
19/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Considero essa proposta um desrespeito ao direito de ser viver com qualidade provavelmente o autor dessa proposta nao tenha consciência de como sua ideia equivocada prejudicará a vida de muitas pessoas.	Espero que esse projeto seja derrubado pois nossos médicos e que entendem nossa luta contra a hanseníase e estão dispostos a nos ajudar diferente do governo que pra manter seu ego e status esta disposto a passar por cima dos direitos dos cidadãos	
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Como enfermeira que trabalha há 16 anos com estes pacientes tenho presenciado que vários não obtiveram a cura nem com 24 doses.	Tenho visto resultado de baciloscopia na alta com bacilos integros, ou seja, não esta curado	
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Trabalho como Assistente Social em uma unidade de saúde e temos vistos que os/as usuários/as não estão curando nem com 24 doses	Receio que se a medida for implementada no futuro teremos muitas pessoas com grau de incapacidade 2	
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Tempo de tratamento é prejudicial ao paciente, tanto no aspecto físico, emocional e profissional, pois ainda é visível o estigma da doença, o preconceito e o auto nivel de exclusão.	Como Assistente Social da Saúde e por trabalhar com pacientes que tratam de hanseníase, vivencio o tratamento de recidiva de muitos pacientes. Com aprovação desta deste novo esquema, teremos pacientes tratando, retratando, e mais contatos expostos ao bacilo.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Como assistente social de equipe multiprofissional,acompanhamos vários esquemas de tratamentos PQT,que nem sempre são conclusivos apoias exames de alta,comprovando assim que um tratamento de seis meses iguais para todas as formas de Hanseníase,não será eficaz.	Sendo a Hanseníase uma doença negligenciada pela maioria,principalmente pelo poder publico.Acredito ser necessário maior atenção com a questão .	
19/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	Sim. Doença complexa, diagnóstico mesmo por pessoas treinadas é difícil, paciente com muitos bacilos, não acho suficiente apenas 6 meses de tratamento. Há necessidade de ter outras drogas pra tratamento, pois há muitos casos de resistência medicamentosa. Também deveriam entrar novos protocolos de tratamentos nos casos de estado reacional, como imunológicos.	
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não podemos aceitar. É preciso um ano ou mais para tratamento de pacientes graves.		
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Como profissional de saúde, considero a proposta péssima para os pacientes.	
19/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, SOU CONTRA TRATAR A MAIS OS PAUCI-BACILARESE MUITO MAIS AINDA, TRATAR A MENOS OS MULTI-BACILARES, PRINCIPALMENTE OS VIRCHOWIANOS	SOU TOTALMENTE CONTRA MDT-U	
19/12/2018	Sociedade médica	Muito boa	Não	Recomendação baseada em evidências científicas de ensaio clínico bem desenhado e resultados consistentes	
19/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Pacientes em tratamento convencional já não são curados, imaginem com a redução do esquema. Eu sou testemunha do quanto isso é absurdamente incoerente. Não concordo com esse total absurdo!	
19/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	É importante ressaltar que trata-se de uma proposta de mudança baseada evidências científicas - 13 artigos publicados relacionados ao estudo brasileiro e mais 3 estudos internacionais. Ou seja, evidências científicas robustas que respaldam a mudança para o esquema MDTU. É dessa forma que se faz medicina baseada em evidência.	
20/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
20/12/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
20/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Tratei 6 meses e não obtive a cura, fui encaminhada para o Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitaria e Hanseníase para iniciar um novo tratamento de 1 ano para tentar a cura.	Se a medida for aprovada trará prejuízos para a vida de muitas pessoas,	
20/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Tratou 3 anos, mas no final do tratamento foi encontrado bacilos vivos. Tive que ser encaminhado para o Centro de Referência para tomar uma dose mais forte.Tive a forma virchowiana.	Sou exemplo de que se mudar o tratamento muitas pessoas não serão curadas	
20/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Minha mãe fez tratamento durante 4 anos e teve mãos e pés atrofiadas, mas pouco manchas. Ela sentia muita dores nas juntas e nos pés. Essa mudança se aprovada, trará muito sofrimento para as pessoas que não serão curadas	A hanseníase precisa de uma atenção maior, pois minha mãe já não estava locomovendo, trouxe muito sofrimento para ela e a família.	
20/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	É importante ressaltar que trata-se de uma proposta de mudança baseada evidências científicas - 13 artigos publicados relacionados ao estudo brasileiro e mais 3 estudos internacionais. Ou seja, evidências científicas robustas que respaldam a mudança para o esquema MDTU. É dessa forma que se faz medicina baseada em evidência.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Como profissional que trabalha com hanseníase há mais de 20 anos, considero um importante avanço para o controle da epidemia, uma vez que a redução no tempo de tratamento propiciará maior adesão dos pacientes e consequente redução do abandono.	
20/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Trabalho no Programa de Saúde da Família de um município no interior do Ceará e considero que a unificação do tratamento da hanseníase irá facilitar em muito o manejo destes pacientes na Atenção Primária	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O protocolo de tratamento da doença deve seguir o que está determinado pela Organização Mundial de Saúde.	Essa proposta é absurda!	
21/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Na família existem casos há mais de 16 anos, com 7 pessoas que já fizeram o tratamento e outros investigando. Por essa vivência sabemos que 6 meses não serão suficientes para curar ninguém.	Não podemos aprovar esse tratamento, pois muitas pessoas serão prejudicadas	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
21/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Não concorda com o esquema proposto, pois com o atual realizado o tratamento e de conformidade com cada caso.	Não concordo, acho que a saúde do ser humano e muito importante, com a mudança correremos o risco de tratamentos errados, ineficazes .	
21/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Se aceitarmos essa situação de tratamento único (MDT-U), muitas pessoas terão o seu quadro de saúde agravado, pois hoje muitas estão precisando de tratamento e 6 meses é muito pouco , essa é uma visão simplista do problema e que será agravado com muitas pessoas doentes	Essa medida não pode ser aprovada.	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Proposta absurda, pela vivência na família sabemos que as pessoas não curam com 6 meses	Espero que a medida não seja aprovada	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Sou estudante e pelo que estudei seis meses de tratamento não é suficiente para curar ninguém		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Sou docente na Universidade Federal de Uberlândia, acompanho a discussão e considero a proposta absurda, visto que a doença exige acompanhamento multiprofissional e especializado, sendo que 6 meses são insuficientes para obter a cura.	Necessário investir na atenção integral no acompanhamento da pessoa com hanseníase.	
21/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Sou fisioterapeuta e na minha pratica clinica tenho observado muitos casos de hanseníase que mesmo após o tratamento com 24 doses de PQT ainda ha presença de bacilos integros demonstrando a dificuldade no controle da doença. Muitos pacientes que são acompanhados no pós alta tem apresentado sinais e sintomas persistentes que levam a novas investigações e que tem mostrado a recorrencia da doença o que nos leva a pensar na ineficacia do tratamento. Assim, se com o tratamento preconizado atual todos esses problemas tem acontecido como será que ficará com a redução do numero de doses?	Me parece que com a nova proposta de tratamento o que se deseja é OCUPAR O PRIMEIRO LUGAR NO RANKING DE NUMERO DE CASOS DE HANSENÍASE e isso me deixa envergonhada pois inumeras pesquisas mostram a inviabilidade desta ação. Como desvalorizar todas as pesquisas valorizando uma tão infundada?	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Não sou da área da saúde, porém sempre converso com minha esposa, assistente social, que atua principalmente com portadores de Hanseníase. Vejo a preocupação dela, quando relata o numero de pessoas acometidas por esta doença, e quando tem aumentado no decorrer dos anos. Diante disto, questiono: Será que padronizar o tratamento em apenas seis meses, não seria negligenciar uma doença já tão estigmatizada.	concordo que mudanças são necessárias na saúde, porém que venham para auxiliar e promover melhorias e não somente somar números no Ministério da Saúde.	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Se o esquema terapêutico PQT, realizado nos centros de referência, sendo somente seis em todo o Brasil, já são ineficazes. devido o numero de recidivas registradas atualmente. Acredito que este tratamento de seis meses não irá contribuir em nada, e sim agravar.	Realmente não sou de acordo co esta nova proposta.	
21/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Conheço pouco sobre o assunto, porém já ouvi relatos de pessoas que já foram submetidas ao tratamento de Hanseníase por um período de um ano e não foram curadas, sendo necessário realizar novo esquema.	Gostaria de saber, se foram realizadas pesquisas relacionadas a eficácia deste tratamento de seis meses. Porque estamos tratando de uma doença que pode levar a incapacidades irreversíveis.	
21/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
21/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	Tenho receio que se aumentem os casos de recidivas .	
21/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
21/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
22/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
22/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Sou médica atuante na área de hansenologia em serviço de referência há 15 anos. Tenho tido muitos pacientes virchovianos que ao final de 12 doses necessitam 24 por manterem sinais clínicos de atividade da doença. Então não vejo como tratar pctes MB de pólo V com cargas bacilíferas acima de 3,5 com apenas 6 doses. Para casos DT até teria pertinência mas para VV ou mesmo os DV, creio que é um tempo insuficiente. Temo pelo aumento das entradas por Outros Reingressos devido insuficiência terapêutica. Tb penso que faltam estudos em áreas como Maranhão e Mato Grosso, hiperendemicas, antes de mudar esquema.		
22/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
22/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Que as Referências Bibliográficas em que são baseadas o referido estudo e a proposta que ora se apresenta, considerassem e observassem as peculiaridades e especificidades das regiões endêmicas e hiperendêmicas. O tempo de estudo deve ser muito mais prolongado. São mais de 30 anos trabalhando diariamente com os portadores dessa endemia.	Não	
22/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
22/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
22/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Preocupada com essa proposta de mudança de esquema, visto que muitos pacientes precisam de mais de 1 ano pra receber alta por cura. Mais difícil ficará eliminar a hanseníase no nosso país.	
23/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
26/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
26/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Após conversar com a equipe que acompanha meu tratamento e de conversar com outros pacietnes no CREDESH que já fizeram o tratamento por mais de um ano e não foram curados considero a proposta de tratamento único muito ruim.	
26/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Após conversar com a equipe que acompanha meu tratamento e de conversar com outros pacietnes no CREDESH que já fizeram o tratamento por mais de um ano e não foram curados considero a proposta de tratamento único muito ruim.	
26/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Após conversar com a equipe que acompanha meu tratamento e de conversar com outros pacietnes no CREDESH que já fizeram o tratamento por mais de um ano e não foram curados considero a proposta de tratamento único muito ruim. Fiz o tratemtno por um ano com a PQT MB e não foi suficiente. tive que tratamento novamente com mais um ano. Por isso considero a proposta de mudança inviável.	
26/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Sou paciente, já tratei e não sarei nem com 2 anos, então, impossível tratar e curar com apenas 6 meses	Espero que não seja aprovado	
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Com 6 meses não melhora, vc já tomei mais de um ano e a equipe esta avaliando novamente se será necessário tomar mais medicação		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Paciente	Ruim	Sim, Pouco prazo para o remédio fazer efeito, tive que realizar o tratamento por mais de 1 ano para recuperar a saúde.		
27/12/2018	Paciente	Ruim	Sim, Apenas 6 meses é muito pouco para eliminar a bactéria, as vezes pessoas que tratam 1 ano ainda não é suficiente.	Os remédios tem efeitos colaterais muito forte, as pesquisas deveriam avançar para desenvolver remédios melhores e com menos efeitos adversos	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Nao foi feito analise a morfologia do bacilo ao final das 6 doses.O tempo de seguimento foi curto para garantir a cura.A OMS não recomenda esse esquema por falta de embasamento científico.Todas as amostras enviadas para análise de eficácia mostraram falência do esquema de 6 doses.	Como profissional de saúde que atende dezenas de pacientes de hanseníase há mais de 20 anos, considero um retrocesso que causará enormes danos na saúde dos pacientes e no agravamento da doença, além de impacto social e financeiro pelo aumento das incapacidades.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O esquema atual não deve ser alterado	O esquema atual funciona completamente bem	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	TRABALHO DIRETAMENTE COM O TEMA - HANSENÍASE - O QUE TENHO VISTO COM MAIS FREQUÊNCIA É A INSUFICIÊNCIA DO TRATAMENTO COM 12 DOSES EM MUITOS CASOS. OS TRABALHOS UTILIZADOS PARA SUSTENTAR ESTA PROPOSTA DE MULTIDROGATERAPIA ÚNICA NÃO REFLETE A REALIDADE DA PRÁTICA CLÍNICA.ME POSICIONO CONTRA TAL PROPOSTA.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O tratamento por 6 meses não é suficiente para pacientes multi bacilares, irá criar uma cascata de casos de resistência a droga, o que é algo bastante preocupante.		<a href="#">Clique aqui</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não há evidências de que esse tratamento seja eficaz. Não há estudos demonstrando eficácia e resistência.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não há evidências científicas que justifiquem a alteração do esquema de tratamento que está sendo proposta (redução para 6 meses de tratamento).		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Trabalho em um Centro de Referência Nacional de Hanseníase e observamos, durante os vários anos de acompanhamento de pacientes, que até mesmo os atuais esquemas em 24 doses tem falhas e a redução do tempo de tratamento não se mostra eficaz, acarretando sérios problemas de saúde pública e individual.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Pela experiência de 13 anos de trabalho na unidade, 6 meses não são suficientes para tratar hanseníase, muitos pacientes não curam com 6 meses e permanecem no serviço		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Trabalho na Universidade Federal de Uberlândia e acompanho o tratamento dos pacientes de hanseníase, sendo também outros métodos e mesmo assim tem uma demora significativa no tratamento.		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O tratamento deveria ser de 1 ano para todos os pacientes independente da forma clinica		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não há evidências científicas que justifiquem a redução do tempo de tratamento da hanseníase.		
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não há estudos que comprovem essa nova proposta terapêutica.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Não vejo melhora em tão pouco tempo de medicalização	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O esquema terapêutico e insuficiente. A introdução desta medicação a todas as formas clínicas trará o aumento de casos com evolução grave e aumentará a cadeia de transmissão devido ao tratamento insuficiente.		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Se há indivíduos que com 12 meses não estão totalmente curados, que garantias darão com a nova proposta?		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, 6 meses não é um tratamento eficaz para curar a doença, pois como exemplo, tenho meu marido que necessita tratar por 2 anos, tendo um remédio que ele toma metade devido a hemodiálise	Extremamente importante que esse projeto não seja aprovado, pois muitas pessoas não serão tratadas e curadas corretamente e conhecemos experiências que os tratamentos de 1 e 2 anos são eficazes.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Duraçã tratamento MB		
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Descobri a doença quando iria realizar uma cirurgia e fiz os exames detectando a doença e o tratamento esta muito bem sucedido há um ano e meio e por isso acredito que não pode ser alterado para um prazo inferior.		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	A terapia com apenas 6 doses é insuficiente para grande parte dos casos de hanseníase, levando à permanência da doença e ao aparecimento e evolução de incapacidades.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O Estado de Mato Grosso é hiperendêmico para a hanseníase. Na minha opinião o Ministério da Saúde deveria primeiro se preocupar em implementar políticas públicas voltadas para o controle do agravo. Implantar rede Sentinela e de Vigilância de Resistência Medicamentosa pra depois se preocupar em reduzir o tempo de tratamento. Esta proposta é uma medida política para redução da prevalência e se chegar ao índice de controle e ou eliminação. Não condiz com a realidade do Brasil.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	A proposta é um total descalabro. Nós profissionais da ponta, juntamente com as mazelas de sequelados, sabemos o real sofrimento e dor que milhares de pacientes vêm passando com o aumento da resistência medicamentosa, e falência em tratamentos muitas vezes superiores a 24 meses. Aceitar um tratamento único de 6 meses significa, abrir mão da estratégia de eliminação desta doença no Brasil, assumindo a culpa pelos milhares de sequelados e pacientes em tratamentos continuados, sem resolução/cura efetiva.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Essa mudança é inapropriada e falta estudos e trabalhos que comprovem eficácia, vindo contra o direito de saúde de Nossa constituição.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Paciente multibacilares devem ser tratados por mais tempo, alguns devem tomar medicação até 24 meses. O uso indiscriminado de doses menores em hanseníase poderá piorar a situação dos pacientes multibacilares e gerar maior impacto negativo na vida desses pacientes.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra a mudança. Trabalho em centro de referência e vejo que mesmo com a PQT-MB há muitas falhas terapêuticas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	A proposta é no mínimo conflitante com a realidade . Vivemos e sabemos o real sofrimento e dor que milhares de pacientes vêm passando com o aumento da resistência medicamentosa, e falência em tratamentos muitas vezes superiores a 24 meses. Aceitar um tratamento único de 6 meses significa, abrir mão da estratégia de eliminação desta doença no Brasil, assumindo a culpa pelos milhares de sequelados e pacientes em tratamentos continuados, sem resolução/cura efetiva.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O tempo de seguimento do estudo foi inferior a 5 anos, tornando os resultados questionáveis(As recidivas de PB levam pelo menos 6 anos para se manifestar, as de MB 12 doses mais de 7, e as de 24 doses, mais de 10 anos). Não foi feito também histopatologia de todos os casos após as 6 doses para avaliar se os bacilos estavam viáveis. Não se avaliou a viabilidade bacilar de todos os casos(é sabido que 7 casos enviados ao ILSL estavam cheios de bacilos íntegros que cresceram no camundongo).	

---

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Sociedade médica	Muito boa	Não	<p>A Sociedade de Brasileira de Medicina de Família e Comunidade é conhecedora da proposta da Secretaria de Vigilância em Saúde em incorporar como, Política pública para tratamento da hanseníase o tratamento uniforme de curta duração conhecido como MDT-U (Multidrogaterapia uniforme e de curta duração) e, após avaliar as evidências científicas que dão embasam essa proposta se manifesta publicamente favorável a essa decisão. A implantação do MDT-U beneficiará ambos, primeiramente as pessoas acometidas por de hanseníase e facilitará a operacionalização do novo esquema na rede de atenção básica em todo o país na medida em que não será mais necessário classificar os pacientes para ter que escolher entre dois tratamentos, um com dois medicamentos e por 6 meses e outro com três medicamentos por 12 meses. Entre 2012 e 2018, o robusto ensaio clínico controlado e randomizado desenvolvido por pesquisadores brasileiros teve seus resultados publicados em 13 artigos científicos observando o rigor da moderna medicina baseada em evidências científicas que somam-se a outras três publicações de estudos conduzidos em Bangladesh, na Índia e na China, que, embora com metodologia não tão robusta quanto a do estudo brasileiro, confirmam os resultados favoráveis do estudo brasileiro e fortaleceram a ideia da implementação desse novo esquema na Atenção Primária à Saúde em nosso País.</p>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Não há como tratar multibacilares com apenas 6 meses de tratamento		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	Atendo Hanseniose há 10 anos, se há recidiva com PQT por 1 ano em pacientes multibacilares, como diminuir para 6 meses? Além disso acho desnecessário expor os pacientes paucibacilares aos efeitos da poliquimioterapia multibacilar, como hiperemia por exemplo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Este esquema de mutidrogas terapia não funciona. Trabalho com esquema atual desde o DR Opromolla em Bauru.	nao	
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra. Risco para saúde pública. Não existe pesquisa que garanta eficácia .	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Haverá muita necessidade de retratamento!! 6 meses é insuficiente para pacientes com formas multibacilíferas!!!	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	6 meses de tratamento pode favorecer as recidivas	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Continuar com o atual esquema terapêutico até a aprovação de novas drogas eficazes.	É absurda esta proposta. Trabalho com esta doença há trinta anos, os profissionais de campo devem ser mais ouvidos.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Continuar com o atual esquema terapêutico até a aprovação de novas drogas eficazes.	É absurda esta proposta. Trabalho com esta doença há trinta anos, os profissionais de campo devem ser mais ouvidos.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	HOJE TEMOS PACIENTES QUE REALIZAM O TRATAMENTO POR MAIS DE ANO E NÃO OBTÊM A CURA. ENTÃO É INCOERENTE E ATÉ IRRESPONSÁVEL A ALTERAÇÃO EM UM TRATAMENTO QUE COMPROVADAMENTE NÃO LEVARÁ A CURA. AINDA ESTARÁ EXPONDO OS PACIENTES A VARIAS RECIDIVAS, ALEM DE AUMENTAR A MÉDIO/LONGO PRAZO O NÚMERO DE CASOS NO PAIS, POIS AQUELE QUE APRESENTAR RECIDIVA IRA TRANSMITIR NOVAMENTE, JULGANDO ESTAR CURADO.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, TEMOS APENAS PESQUISAS DE UM GRUPO BRASILEIRO QUE CONCLUIU QUE A MDT-U É EQUIPARÁVEL AO ESQUEMA CONVENCIONAL (PQT PB E PQT MB), NO ENTANTO NO ESTUDO DESTE MESMO GRUPO DE PESQUISA OBSERVA-SE MAIS RECIDIVAS NO GRUPO MDT-U DO QUE NO GRUPO PQT MB. ADEMAIS, O CURTO TEMPO DE SEGUIMENTO DOS INDIVÍDUOS INCLUÍDOS NA PESQUISA NÃO PERMITE CONCLUIR QUE OS ESQUEMAS SÃO EQUIVALENTES, SABEMOS QUE A HANSENÍASE É UMA DOENÇA CRÔNICA COM LONGO PERÍODO DE INCUBAÇÃO E QUE RECIDIVAS COSTUMAM DEMORAR MAIS DO QUE 5 ANOS PARA SE MANIFESTAREM. DESSA FORMA, COMO HANSENÓLOGA, RECOMENDO QUE O ESQUEMA PQT MB DE 12 MESES CONTINUE DISPONÍVEL PARA TODOS OS PACIENTES QUE TIVEREM INDICAÇÃO DE SEU USO. SE FUTURAMENTE ESTUDOS COM 10 OU MAIS ANSO DE SEGUIMENTO DOS PACIENTES MOSTRAREM EQUIVALÊNCIA, SUGIRO QUE O CONITEC REAVALIE A INDICAÇÃO.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) mostra que o MDT-U apresenta as seguintes falhas:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, são contra o encurtamento do tratamento! Gostaria que os membros da CONITEC explicassem porque aprovaram um esquema terapêutico com todos estes problemas .	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Acho que isso só aumentaria o caos que estamos vivendo com altos índices MH e o pior essa mudança acarretará em mais casos multi. O bandono sempre existirá independente do números de doses.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	A publicação abaixo deve ser levada em consideração: <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	tendo grande prevalência da doença em nossa região e acompanhando o tratamento de pacientes a mais de 10 anos, é muito complicado fazer um só tipo de tratamento para todos os casos. Precisa haver um maior estudo e empenho profissional no acompanhamento, busca ativa desses pacientes e seus contatos. Se queremos erradicar esse mal em nosso país.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.No item	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Mantenham o Esquema PQT ( Paucobacilar e Multibacilar) em uso atualmente		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	Pela experiência profissional, não concordo com este esquema, pois o atual ainda há, em alguns casos, de prorrogação de tratamento. E nós temos muito a casos de multinacional, e alguns já chegando ao posto de saúde c grau 1 de incapacidade.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Trabalho no setor de Hanseníase observo que maioria das pessoas que fazem o tratamento de 6 meses retornam piores.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas	
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Considero que o esquema atual não deve ser alterado.	Essa diminuição de tempo de tratamento é temerária, os pacientes terão mais recaídas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não podemos expor pessoas vítimas de tanto sofrimento a terapêuticas duvidosas, considero prematuro este estudo para ser implantado como rotina em nosso Estado considerado hiperendêmico!	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, A redução do tempo de tratamento é prejudicial ao paciente pois reduz a eficácia da terapia com multiplas drogas além de favorecer a resistência.	É responsabilidade do sistema único de saúde fornecer terapia adequada e por tempo seguro ao paciente, sem ceder a pressões externas que visam a destituição do direito à saúde e desmonte do sistema.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Este trabalho não embalsamentos suficiente para esta mudança radical.	Durante muitos anos avalei as recidivas no Estado de São Paulo e mesmo com 12 doses as recidivas eram muitas nos multibacilares Com este esquema teremos muito mais	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não é eficaz tratamento 6 meses para Hanseníase		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Não concordo pois cada paciente é único. Nem sempre o tratamento de um se adequa ao outro. E ainda deve-se levar em conta as reações que alguns tem ao medicamento.	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (RESEARCH ARTICLE) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients Gerson Oliveira Penna, Samira Bühner-Sékula, Lígia Regina Sansigolo Kerr, Mariane Martins de Araújo Stefani, Laura Cunha Rodrigues, Marcelo Grossi de Araújo, [...view 8 more...], Maria Lúcia Fernandes</p> <p>Penna Abstract Background Leprosy control is based on early diagnosis and multidrug therapy. For treatment purposes, leprosy patients can be classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), according to the number of skin lesions. Studies regarding a uniform treatment regimen (U-MDT) for all leprosy patients have been encouraged by the WHO, rendering disease classification unnecessary. Methodology and findings An independent, randomized, controlled clinical trial conducted from 2007 to 2015 in Brazil, compared main outcomes (frequency of reactions, bacilloscopic index trend, disability progression and relapse rates) among MB patients treated with a uniform regimen/U-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for six months) versus WHO regular-MDT/R-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for 12 months). A total of 613 newly diagnosed, untreated MB patients with high bacterial load were included. There was no statistically significant difference in Kaplan-Meier survival function regarding reaction or disability progression among patients in the U-MDT and R-MDT groups, with more than 25% disability progression in both groups. The full mixed effects model adjusted for the bacilloscopic index average trend in time showed no statistically significant difference for the regression coefficient in both groups</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>and for interaction variables that included treatment group. During active follow up, four patients in U-MDT group relapsed representing a relapse rate of 2.6 per 1000 patients per year of active follow up (95% CI [0.81, 6.2] per 1000). During passive follow up three patients relapsed in U-MDT and one in R-MTD. As this period corresponds to passive follow up, sensitivity analysis estimated the relapse rate for the entire follow up period between 2.9- and 4.5 per 1000 people per year. Conclusion Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide. Trial registration ClinicalTrials.gov: NCT00669643 Author summary Since the introduction of multidrug therapy for leprosy in the 80's, different classification criteria for leprosy patients have been proposed and treatment has been progressively shortened. Currently, leprosy patients are classified into paucibacillary/PB and multibacillary/MB based on the number of skin lesions. MB patients (over 5 skin lesions) receive three drugs (rifampicin, dapsone, clofazimine) for 12 months, while PB patients (up to 5 skin lesions) receive two drugs (rifampicin, dapsone) for 6 months. We conducted a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of a uniform treatment (U-MDT) for both PB and MB leprosy patients, regardless any classification criteria. The current study includes results from: laboratory tests (bacilloscopic index/BI, serology and histopathology), clinical evaluation during a long follow-up, and uses adequate</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>epidemiological analysis that gives robust evidence on main parameters used to evaluate the efficacy of U-MDT. This study reports data among MB leprosy patients treated with regular/R-MDT and uniform/U-MDT regarding: (i) The frequency of leprosy reactions; (ii) BI decrease, (iii) Disability progression and (iv) Relapse. Overall, our results showed that there was no statistically significant difference in these outcomes for both treatment groups. In this sense, U-MDT can be considered as part of leprosy policy by control programs in endemic countries. Citation: Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS Negl Trop Dis 11(7): e0005725. doi:10.1371/journal.pntd.0005725 Editor: Andrew S. Azman, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, UNITED STATES Received: January 18, 2017; Accepted: June 19, 2017; Published: July 13, 2017 Copyright: © 2017 Penna et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited. Data Availability: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files. Funding: U-MDT Leprosy clinical trial – Brazil was funded by the Department of Science and Technology (DECIT) of Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Council for Research (CNPq process #403293/2005-7). U\$478.595,67 (<a href="http://www.cnpq.br/">http://www.cnpq.br/</a>). The funders had no</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. The authors themselves received no specific funding for this work. Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist. Introduction Methods Results Discussion Supporting information References) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, O texto deve manter o tempo de tratamento para os pacientes e, além disso, incluir a obrigatoriedade de novas pesquisas para descoberta de novas drogas para tentar erradicar a doença no Brasil.</p>	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O que se tem de evidências sobre a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não	
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	Sou contra a redução do tempo de tratamento	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	São poucas evidências científicas que poderiam corroborar com a mudança	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	São poucas evidências científicas que poderiam corroborar com a mudança	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Através de vivência profissional posso afirmar que tal situação proposta é de total falta de respeito e responsabilidade com o paciente. Que por vezes realiza o tratamento por mais de 12 meses.	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Faltam estudos de longo prazo para a alteração do esquema terapêutico da hanseníase		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	gostaria apenas que o ser humano fosse tratado como tal onde a maioria dos pacientes são de baixa renda e de muitas vezes sem acesso a informação e tratamento adequado	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Aumentar o tratamento dos pacientes e não diminuir. Isto devido a resistência dos bacilos.		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM. No item 7 clique em NÃO. No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!</p>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da O trabalho</p> <p>(<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos esses problemas	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM "ESQUEMA NOVO" TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim foi aprovado.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Após ler que diversas entidades que estudam, atendem pessoas sob o tratamento de hanseníase, se definir contrais ao novo modelo a ser adotado após consulta pública, venho deixar minha manifestação de se juntar as diversas profissionais e especialistas em não concordar com a mudança.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho utilizado pela Comite - muito ruim pois haverá maior recidiv	
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Como profissional que trabalha diretamente com a doença está claro que esta nova proposta irá prejudicar muito o tratamento da hanseníase, aumentando em muito o número de casos.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Devemos nos lembrar que se trata de doença endêmica no Brasil e que a mudança no esquema de tratamento sugerida aumentaria a chance de ocorrer resistência às drogas. Agravando ainda mais esse problema de saúde pública tão vergonhoso para o nosso país.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra o esquema de terapia unica	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	O rigor científico com análise estatística de alto nível confere robustez ao trabalho brasileiro, o que nos permite implementar este esquema com segurança.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar por que aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra!</p> <p>Obrigado!/<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Como muitos programas, são fracos e má qualidade e ainda sem qualquer pesquisa para melhoria para população.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Se os ambulatórios terciários de hanseníase já estão lotados de pacientes com falha terapêutica com pqt mb, uso correto, 12 meses, imagina se mudar o esquema para metade do tempo de tratamento. Somos o segundo país do mundo em hanseníase, queremos ser o primeiro com essa mudança?	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Continuar PQT-MB 12 cartelas para mb	Essa mudança as recidivas vão aumentar	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Trabalho a 30anos com diagnóstico e tratamento com pacientes portadores da Hanseníase. Pacientes MB quê fizeram 1 ano de MDT, muitos já recidivaram.	Piora dos episódios reacionais, quando tratados por 01 ano e passaram a melhorar das reações quando estendido o tratamento para 24 meses. CONSIDERO UM ABSURDO REDUZIR PARA 6MESES O TRATAMENTO.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="#">Clique aqui</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	PACIENTES MULTIBACILARES NAO MELHORAM ,NEM COM 12 DOSES,POIS TEMOS VARIOS CASOS NA PRATICA DIÁRIA QUE ESTAO FAZENDO 24 DOSES OU MAIS.COLPCAR UM TRATAMENTO COM 6 DOSES SERIA UM RETROCESSO NA HISTORIA DA HANSENIASE.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	Redução do tempo de tratamento de uma bactéria lenta como essa precisa de comprovação inequívoca de cura, que não dispomos.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	A MAIORIA DOS PACIENTES MULTIBACILARES NAO MELHORA NEM COM 12 DOSES;POIS NA PRATICA VÁRIOS CASOS ESTAO SENDO TRATADOS COM 24 DOSES OU MAIS;SEND O ASSIM O TRATAMENTO COM 6 DOSES SERIA UM RETROCESSO NA HISTÓRIA DA HANSENIASE.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Pacientes após término de paciente continuam com baciloscopias positivas, dificultam a cura após 12, 28, 24 meses. Lesões de pele continuam presentes.	Qualificação profissional, adequar às dosagens para maior tempo, eliminar os balcões das comunidades carentes	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Temos muitas recidivas quando o esquema é diminuído em seu tempo	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O estudo utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra. O esquema novo deve ser no mínimo igual ao antigo. E não pior. Veja artigo científico https://journals.plos.org/plosntds/ar	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! ão precisa ser MÉDICO PARA E</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Acredito que inovar e evoluir na contenção de uma doença tem por base partir do princípio em que já se obtinha bons resultados, ou ao menos satisfatórios. Não vejo TANTO investimento quanto em outras doenças como Câncer ou HIV. Então se for para mudar algo, que seja maior investimento de recursos no controle e extinção da Hanseníase ao invés de diminuir o "Tempo" e consequentemente, investimento, na cura da doença.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Sou a favor de um meio termo, pacientes com baciloscopia negativa ou com IB até 2, no máximo, poderiam fazer MDTU. Qualquer baciloscopia acima de 2 deveria fazer 12 doses, pelo menos.	Sim.Seria importante que pudéssemos saber o posicionamento da OMS antes de tomar qualquer decisão, a meu ver precipitada.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Manter o esquema de poliquimioterapia da mesma forma com 12 meses para pacientes multibacilares		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Boa	Não	Não	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Não esta claro se beneficiara o paciente multibacilar	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>RESEARCH ARTICLEUniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patientsGerson Oliveira Penna, Samira Bühler-Sékula, Lígia Regina Sansigolo Kerr, Mariane Martins de Araújo Stefani, Laura Cunha Rodrigues, Marcelo Grossi de Araújo, [...view 8 more...], Maria Lúcia Fernandes</p> <p>PennaAbstractBackgroundLeprosy control is based on early diagnosis and multidrug therapy. For treatment purposes, leprosy patients can be classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), according to the number of skin lesions. Studies regarding a uniform treatment regimen (U-MDT) for all leprosy patients have been encouraged by the WHO, rendering disease classification unnecessary.Methodology and findingsAn independent, randomized, controlled clinical trial conducted from 2007 to 2015 in Brazil, compared main outcomes (frequency of reactions, bacilloscopic index trend, disability progression and relapse rates) among MB patients treated with a uniform regimen/U-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for six months) versus WHO regular-MDT/R-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for 12 months). A total of 613 newly diagnosed, untreated MB patients with high bacterial load were included. There was no statistically significant difference in Kaplan-Meyer survival function regarding reaction or disability progression among patients in the U-MDT and R-MDT groups, with more than 25% disability progression in both groups. The full mixed effects model adjusted for the bacilloscopic index average trend in time showed no statistically significant difference for the regression coefficient in both groups</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>and for interaction variables that included treatment group. During active follow up, four patients in U-MDT group relapsed representing a relapse rate of 2.6 per 1000 patients per year of active follow up (95% CI [0.81, 6.2] per 1000). During passive follow up three patients relapsed in U-MDT and one in R-MTD. As this period corresponds to passive follow up, sensitivity analysis estimated the relapse rate for the entire follow up period between 2.9- and 4.5 per 1000 people per year. Conclusion Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide. Trial registration ClinicalTrials.gov: NCT00669643 Author summary Since the introduction of multidrug therapy for leprosy in the 80's, different classification criteria for leprosy patients have been proposed and treatment has been progressively shortened. Currently, leprosy patients are classified into paucibacillary/PB and multibacillary/MB based on the number of skin lesions. MB patients (over 5 skin lesions) receive three drugs (rifampicin, dapson, clofazimine) for 12 months, while PB patients (up to 5 skin lesions) receive two drugs (rifampicin, dapson) for 6 months. We conducted a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of a uniform treatment (U-MDT) for both PB and MB leprosy patients, regardless any classification criteria. The current study includes results from: laboratory tests (bacilloscopic index/BI, serology and histopathology), clinical evaluation during a long follow-up, and uses adequate</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>epidemiological analysis that gives robust evidence on main parameters used to evaluate the efficacy of U-MDT. This study reports data among MB leprosy patients treated with regular/R-MDT and uniform/U-MDT regarding: (i) The frequency of leprosy reactions; (ii) BI decrease, (iii) Disability progression and (iv) Relapse. Overall, our results showed that there was no statistically significant difference in these outcomes for both treatment groups. In this sense, U-MDT can be considered as part of leprosy policy by control programs in endemic countries. Citation: Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS Negl Trop Dis 11(7): e0005725. doi:10.1371/journal.pntd.0005725 Editor: Andrew S. Azman, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, UNITED STATES Received: January 18, 2017; Accepted: June 19, 2017; Published: July 13, 2017 Copyright: © 2017 Penna et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited. Data Availability: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files. Funding: U-MDT Leprosy clinical trial – Brazil was funded by the Department of Science and Technology (DECIT) of Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Council for Research (CNPq process #403293/2005-7). U\$478.595,67 (<a href="http://www.cnpq.br/">http://www.cnpq.br/</a>). The funders had no</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. The authors themselves received no specific funding for this work. Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra a alteração do esquema terapêutico para 6 meses; pois o atual já é insuficiente. O MS deveria rever as drogas por exemplo o dapsona que está causando tanta reação	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento. O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!</p>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Mudar o tempo de tratamento	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Boa	Não	AConcordo com a redução da duração de tratamento mas considero extremamente importante o mmonitoramento pós alta . Nosso estado é hiperendêmico e todas as ações de vigilância e controle são e devem ser mantidas por muitos anos. A redução do tratamento PQT de 24 para 12 doses também foi criticado mas seu êxito foi comprovado.	
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article...) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Geração de maior número de testes.		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não ha embasamento suficiente para modificar um tratamento, que é eficaz.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não	
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Manter o esquema de tratamento anterior	Esse novo esquema ainda não tem eficácia aprovada para tratamento da hanseníase	
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.No item 9 clique em NÃO.Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página.QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM "ESQUEMA NOVO" TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!</p>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Q continue o tratamento baseado na forma classificatoria atual, com base nos exames e indices de positividade dos bacilos, quanto mais positividade, quanto mais integros os bacilos que seja maior o tempo de tratamento.Que no momento da alta sejam avaliados por baciloscopia e cultura.	Se o atual esquema de tratamento ainda da recidivas e resistencia a doença, imagina este q e mais rapido e nao tem nem pesquisa.....	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	Contra a mudança do tempo	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	O atendimento a paciente com essa doença deve ser com apoio multiprofissional e as vezes durante os primeiros meses eles ainda não tem noção da gravidez da doenças e aunque o profissional de saúde supervise as administração dos medicamentos na semana eles podem beber de forma errada no final de semana e com o acortamento do tempo do tratamento se corre o risco de fazer recidivas da doenças e ter limitações neurológicas	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Se há indivíduos que com 12 meses não estão totalmente curados, que garantias darão com a nova proposta?		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Por que não foi realizado um Ensaio Clínico? Seria interessante o Ministério da Saúde voanilizar um Estudo sério que aplique Boas Práticas Clínicas.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Hipótese sem noção !!!	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, A quantidade de medicação proposta é insuficiente para tratar a doença, conforme especialistas da área que acompanham os doentes.	A quantidade de medicação proposta é insuficiente para tratar a doença, conforme especialistas da área que acompanham os doentes.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho utilizada pela CONITEC1- Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O programa do tratamento da Hanseníase deve ser mantido como está , que já é precário , passando para 6 meses as pessoas vão morrer , vão necrosado em vida sendo multiladas isso é um absurdo .Quem propos esse tratamento de 6 meses para os pacientes deve ser um louco .		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Que evidências científicas foram utilizadas para modificar o esquema terapêutico?Quantos estudos foram utilizados para validar a modificação?		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Novas pesquisas para desenvolver exames rápidos e novas drogas	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra!</p> <p>1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				TUDO PODE!Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra!	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não vai funcionar, vão aumentar as recidivas é o que é pior, vai diminuir a cura!	Nao	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> .1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		Li e assisti palestras sobre o novo esquema. Não tem boa base científica.
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Manter o tratamento por 40 semanas	Os especialistas são contra a alteração do tratamento, então porque reduzir o tempo do tratamento?	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	temos em nosso município um número consideravel de pacientes com baciloscopia positiva no final do tratamento de 12 doses ,tendo no entanto q pronlongar o tratamento . vejo no entanto essa decisão de encurtamento do tratamento desrepeitosa com o paciente. acredito q pessoas q são favoraveis nunca trabalharam com o paciente de hanseníase e não conhecedoras das suas fragilidades e necessidades durante o tratamento.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Cuidamos de muitos casos de pacientes com hanseníase no Hc da Usp Ribeirao e temos vários casos de pacientes com retratamento, que não responderam ao esquema de 12 meses convencional. Penso que 6 meses será ainda pior.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Que os pacientes sejam tratados o tempo q precisarem		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725 ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM "ESQUEMA NOVO" TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>		
27/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, Hanseníase deve ser tratado com seriedade! Deve ter autia do tratamento!	O Brasil enfrenta o atraso no tratamento da hanseníase diante de outros países.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Regular	Sim, Acho que o esquema atual de tratamento, que separa os casos em Pau ou Multibacilares e considera a classificação clínica de acordo com os testes dermatológicos é seguro e, mesmo assim, passível de recidivas em tempos até superiores a 5 anos. A padronização MDT-U vai expor todos aos mesmos efeitos adversos dos medicamentos, e a maiores possibilidades de recidivas em tempo superior a 5 anos		
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, tenho experiencia como dermatologista em centro de referencia nacional em hanseniose e temos falencia de tratamento em media de 20%dos pacientes com menos de 24 meses	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, É impossível erradicar a doença com um tratamento incompleto. E mesmo com tratamento completo ainda temos recidivas		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> Muitos endpoints não atendidos neste novo tratamento IrregularidadesApresenta sete vezes mais recidiva que o tempo tradicionalNão avalia sequelas neurológicas
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, É um absurdo essa proposta , sabendo que informações científicas já provaram que o tempo de tratamento varia de 12 a 18 meses		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Absurdo essa proposta de dose única. Só para quem não sabe da realidade da Hanseníase em nosso país. Absurdo !	Absurdo ! Absurdo !	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Interessado no tema	Ruim	Não		Acelerar o cuidado com a pessoa atingida pela hanseníase do ponto de vista terapêutico poderá acarretar perdas irreparáveis ao usuário.
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho utilizado pelo CONITEC para ser favorável à MDT-U tem os seguintes problemas: 1- apresenta 7 vezes mais tecidas qu e o esquema atual; 2-não fez teste bacteriológico para saber se os antibióticos obtiveram sucesso na eliminação das bactérias; 3-não fez teste neurológico para avaliar o dano neural;4-não teve seguimento de médio e longo prazos;;5- houve uma perda de 30% da amostra do estudo e mesmo assim foi aprovado;6- os técnicos do CONITEC devem explicar por quê aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article...) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article...) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
27/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	Trabalho numa área endêmica no município de São Gonçalo em que frequentemente nos deparamos com recidivas de formas multibacilares provavelmente pela persistência de bacilo viáveis nos nervos, isso no esquema tradicional de 12 doses. São casos bem documentados com baciloscopias que positivaram após negativação.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!</p>	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Pacientes multibacilares IB - 5,0 que temos no nosso estado não podem ser tratados com esse esquema		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. Não tem seguimento de médio e longo prazo. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra a redução do tempo de tratamento.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra, pois acarretará em multirresistencia uma vez que sempre haverá abandono.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Meu companheiro faz tratamento a 2 anos e ainda não tá curado. Como vcs querem diminuir o tratamento para 6 meses???		
27/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Acho um absurdo completo diminuir o tempo de tratamento com as mesmas drogas sem que haja um estudo sério provando a cura dos pacientes com esse esquema. Sempre houve um descaso com a doença e os doentes, prejudicando também toda a sociedade.	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado	
27/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM. No item 7 clique em NÃO. No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM "ESQUEMA NOVO" TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	Tendo presenciado de perto as consequências é sequelas dessa doença, si que ela é mais seria que se possa imaginar, e nesse caso o tratamento precisa longo, para que seja eficaz e assim vir a destruir todos os bacilos destruidores de sonhos.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM. No item 7 clique em NÃO. No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM "ESQUEMA NOVO" TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra!	
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Segurança em encurtar tratamento não tem subsidio em estudos suficientes		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	Que a PROPOSTA de redução do tratamento não deve passar antes de estudos sérios e acompanhamento do tratamento. Há necessidade de investimento em pesquisas para novas drogas e redução das reações.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, 1- sejam responsáveis e conscientes ao medicamentos fados aos pacientes 2- sejam mais humanos3- sejam compreensíveis com os pacientes4- sejam dignos com eles5- todos os pacientes tem q ser tratados iguais	Gostaria que vcs levassem mais a sério está moléstia aos pacientes hanseníases, que dessem medicamentos melhores.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou contra a proposta pois é uma terapêutica ineficaz e induz ao aumento do número de casos.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	Sera desastroso a aprovação do esquema segundo as sociedades de Hansenologia, centros de referência em Hanseníase, como Uberlândia e Bauru, sociedade de Clínica Médica, dentre outros. Por que aprova-lo, uma vez que não há inovação terapêutica e há risco de piora da resistência?j	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Não foram informados no texto da mudança do tratamento, nenhum teste clínico comprovado que aprovasse a redução no tratamento da Hanseníase.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide. <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Nao tem estudos que comprovem a eficácia da redução do tempo de tratamento	Não tem estudos bacteriológicos	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Impróprio segundo a OMS	<a href="#">Clique aqui</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		
28/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	Fui paciente e hoje faço acompanhamento de sequelas no CREDESH Uberlândia. Conversando com a equipe sobre o tema e com diversos paciente que não foram curados com 1 ano de tratamento considero a proposta de redução do tempo de tratamento muito ruim e fora da realidade.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	<p>Sim, Background Leprosy control is based on early diagnosis and multidrug therapy. For treatment purposes, leprosy patients can be classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), according to the number of skin lesions. Studies regarding a uniform treatment regimen (U-MDT) for all leprosy patients have been encouraged by the WHO, rendering disease classification unnecessary. Methodology and findings An independent, randomized, controlled clinical trial conducted from 2007 to 2015 in Brazil, compared main outcomes (frequency of reactions, bacilloscopic index trend, disability progression and relapse rates) among MB patients treated with a uniform regimen/U-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for six months) versus WHO regular-MDT/R-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for 12 months). A total of 613 newly diagnosed, untreated MB patients with high bacterial load were included. There was no statistically significant difference in Kaplan-Meyer survival function regarding reaction or disability progression among patients in the U-MDT and R-MDT groups, with more than 25% disability progression in both groups. The full mixed effects model adjusted for the bacilloscopic index average trend in time showed no statistically significant difference for the regression coefficient in both groups and for interaction variables that included treatment group. During active follow up, four patients in U-MDT group relapsed representing a relapse rate of 2.6 per 1000 patients per year of active follow up (95% CI [0.81, 6.2] per 1000). During passive follow up three patients relapsed in U-MDT and one in R-MTD. As this period corresponds to passive follow up, sensitivity analysis estimated the relapse rate for the entire follow up period between 2.9- and 4.5 per 1000 people per year. Conclusion Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide. Trial registration ClinicalTrials.gov:</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>NCT00669643 Author summary Since the introduction of multidrug therapy for leprosy in the 80's, different classification criteria for leprosy patients have been proposed and treatment has been progressively shortened. Currently, leprosy patients are classified into paucibacillary/PB and multibacillary/MB based on the number of skin lesions. MB patients (over 5 skin lesions) receive three drugs (rifampicin, dapsona, clofazimine) for 12 months, while PB patients (up to 5 skin lesions) receive two drugs (rifampicin, dapsona) for 6 months. We conducted a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of a uniform treatment (U-MDT) for both PB and MB leprosy patients, regardless any classification criteria. The current study includes results from: laboratory tests (bacilloscopic index/BI, serology and histopathology), clinical evaluation during a long follow-up, and uses adequate epidemiological analysis that gives robust evidence on main parameters used to evaluate the efficacy of U-MDT. This study reports data among MB leprosy patients treated with regular/R-MDT and uniform/U-MDT regarding: (i) The frequency of leprosy reactions; (ii) BI decrease, (iii) Disability progression and (iv) Relapse. Overall, our results showed that there was no statistically significant difference in these outcomes for both treatment groups. In this sense, U-MDT can be considered as part of leprosy policy by control programs in endemic countries. Citation: Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS Negl Trop Dis 11(7): e0005725. doi:10.1371/journal.pntd.0005725 Editor: Andrew S. Azman, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, UNITED STATES Received: January 18, 2017; Accepted: June 19, 2017; Published: July 13, 2017</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="#">Clique aqui</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não se deve mudar um tratamento de uma doença tão complexa como essa sem anuência da World Health Organization (WHO).	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do	
28/12/2018	Paciente	Muito ruim	Sim, O tempo de 6 meses não é suficiente para a cura dos pacientes.		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Não	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Trabalho com Hanseníase há 15 anos, em uma região que é cluster em hanseníase e não acho que essa mudança trará benefícios, pelo contrário. Acho que a intenção é diminuir custos. E nesse caso o custo benefício ou benefício - custo não compensa.	
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Melhorar a busca ativa de casos e fiscalização do abandono do tratamento	O tratamento trará maior resistência bacteriana	
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Vejo em alguns pacientes que um ano de tratamento ainda se sentem muito ruim com os sintomas persistentes pós tratamento, com isso acho que deveria ter uma melhora no cuidado pós esse um ano de tratamento, uma vez que a atenção maior é voltada durante.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Segundo as autoridades médicas além de diminuir o tempo de tratamento vocês ainda tratam com medicamentos ultrapassados. Os doentes de hanseníase merece mais que isto!	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, aqui em MT vemos muitos casos de sequela de hanseníase por tto menor que 6 meses	acho que tem que ser estudados novos tto e um periodo maior para evitar sequelas e incapacidade laboral	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Haverá aumento nos casos de hanseníase e pacientes sem cura		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Manter o esquema atualPQT de 6 meses p paucebacilar e de 1 ano para multibacilar, e dependendo do caso prorrogar por mais 1 ano no caso de multibacilar	Nao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
28/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	As pessoas que estão fazendo isso não sabem a importância desse tratamento, vcs querem brinca com nossa saúde, paz pois eu sou paciente levem mais à sério a saúde pública isso não é brinquedo somos seres humanos que precisamos dessa medicação.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Contra	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="#">Clique aqui</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Muitos pacientes necessitam de um tempo maior de tratamento. Logo, apenas 6 meses de tratamento, em muitos casos, terá como consequência:1) tratamento inadequado da doença2) maiores sequelas para os pacientes3) maior transmissibilidadeDentre outras graves consequências. Isso é negligência.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	NÃO CONCORDO COM ESTA PROPOSTA POIS TRABALHO NA ARÉA E SEI O QUANTO ESTÁ SENDO DIFÍCIL ALCANÇAR A CURA COM 12 OU MAIS MESES DE TRATAMENTO E É UMA DOENÇA CRESCENTE NA SOCIEDADE BRASILEIRA E QUE COM UMA DOENÇA TÃO GRAVE NEURO DERMATOLÓGICA DEVERIA SER OLHADA COM MAIS RESPONSABILIDADE E AMOR POIS É UMA DOENÇA INCAPACITANTE.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. Além disso, estão dizendo que existem 17 trabalhos publicados... Acho que esses pesquisadores aderiram ao padrão salame de produção e avaliação científica, pois apenas um trabalho desse grupo estudo a eficácia da referida MDT-U. <a href="https://www.google.com/amp/s/ciencia.estado.com.br/blogs/herton-escobar/ciencia-brasileira-adere-ao-padrao-salame-de-producao-e-avaliacao-cientifica/%3famp">https://www.google.com/amp/s/ciencia.estado.com.br/blogs/herton-escobar/ciencia-brasileira-adere-ao-padrao-salame-de-producao-e-avaliacao-cientifica/%3famp</a>É preciso que a população brasileira se solidarize nesse momento com as pessoas afetadas por Hanseníase, que vão pagar um preço alto se esse esquema encurtado para tratar Hanseníase por 6 meses, com as mesmas medicações que muitas vezes não curam nem com 12 e 24 meses, for implantado no Brasil, a despeito da Sociedade Brasileira de Hansenologia, concordando com a Organização Mundial da Saúde, ser contra essa proposta falaciosa, que pretende impor uma política de tratamento anacrônica!</p>	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Contra essa aprovação de diminuir o tempo do tratamento.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Que diferença faz meu gênero, meu sexo,minha cor?	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/phostds/article?id=101371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/phostds/article?id=101371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725 O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!	
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Sim, O mesmo do item 8	Trabalho há mais de 20 anos com hanseníase e atendo muitos pacientes multibacilares. Apesar de reconhecer o mérito científico da equipe autora do trabalho que sustenta essa proposta e verificar que muitos pacientes multibacilares podem ser curados com 6 doses de PQT, vemos muitos casos de doente que, mesmo com 12 doses, ainda não melhoram clínica e laboratorialmente e precisam de 24 doses para atingir a cura. Considero a redução para 6 doses muito arriscada com o embasamento científico atual.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Faltam provas de negatificação bacilar. Em tempo de resistência bacteriana é fundamental a certificação da eliminação dos bacilos	Lido com imunossuppressores, não posso correr o risco de uma infecção que se manifesta lentamente e com sintomas que podem mimetizar artrites ou doenças do colágeno , recidivar.	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado. Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Deveria ter aprofundado mais os estudos. Sou Agente Comunitário de Saúde e já acompanhei indiretamente o tratamento de vários colegas e maioria deles tiveram que continuar o tratamento após os 6 meses! Muitos deles tiveram que ser encaminhados para a referência pois muitas bactérias resistiram aos antibióticos administrados nos primeira 6 meses!	É irresponsáveisável a ideia de reduzir o número de doses já que os métodos atuais vem sendo usados a muito tempo e vem sendo eficiente	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
28/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com essas deficiências.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> .1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients Gerson Oliveira Penna, Samira Bühner-Sékula, Lígia Regina Sansigolo Kerr, Mariane Martins de Araújo Stefani, Laura Cunha Rodrigues, Marcelo Grossi de Araújo, [...view 8 more...], Maria Lúcia Fernandes Penna</p> <p>This is an uncorrected proof. You are currently viewing an older version of this article. A new version is available. More info</p> <p><b>Abstract</b></p> <p><b>Background</b> Leprosy control is based on early diagnosis and multidrug therapy. For treatment purposes, leprosy patients can be classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), according to the number of skin lesions. Studies regarding a uniform treatment regimen (U-MDT) for all leprosy patients have been encouraged by the WHO, rendering disease classification unnecessary.</p> <p><b>Methodology and findings</b> An independent, randomized, controlled clinical trial conducted from 2007 to 2015 in Brazil, compared main outcomes (frequency of reactions, bacilloscopic index trend, disability progression and relapse rates) among MB patients treated with a uniform regimen/U-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for six months) versus WHO regular-MDT/R-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for 12 months). A total of 613 newly diagnosed, untreated MB patients with high bacterial load were included. There was no statistically significant difference in Kaplan-Meier survival function regarding reaction or disability progression among patients in the U-MDT and R-MDT groups, with more than 25% disability progression in both groups. The full mixed effects model adjusted for the bacilloscopic index average trend in time</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>showed no statistically significant difference for the regression coefficient in both groups and for interaction variables that included treatment group. During active follow up, four patients in U-MDT group relapsed representing a relapse rate of 2.6 per 1000 patients per year of active follow up (95% CI [0.81, 6.2] per 1000). During passive follow up three patients relapsed in U-MDT and one in R-MTD. As this period corresponds to passive follow up, sensitivity analysis estimated the relapse rate for the entire follow up period between 2.9- and 4.5 per 1000 people per year. Conclusion Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide. Trial registration ClinicalTrials.gov: NCT00669643 Author summary Since the introduction of multidrug therapy for leprosy in the 80's, different classification criteria for leprosy patients have been proposed and treatment has been progressively shortened. Currently, leprosy patients are classified into paucibacillary/PB and multibacillary/MB based on the number of skin lesions. MB patients (over 5 skin lesions) receive three drugs (rifampicin, dapson, clofazimine) for 12 months, while PB patients (up to 5 skin lesions) receive two drugs (rifampicin, dapson) for 6 months. We conducted a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of a uniform treatment (U-MDT) for both PB and MB leprosy patients, regardless any classification criteria. The current study includes results from: laboratory tests (bacilloscopic index/BI, serology and</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>histopathology), clinical evaluation during a long follow-up, and uses adequate epidemiological analysis that gives robust evidence on main parameters used to evaluate the efficacy of U-MDT. This study reports data among MB leprosy patients treated with regular/R-MDT and uniform/U-MDT regarding: (i) The frequency of leprosy reactions; (ii) BI decrease, (iii) Disability progression and (iv) Relapse. Overall, our results showed that there was no statistically significant difference in these outcomes for both treatment groups. In this sense, U-MDT can be considered as part of leprosy policy by control programs in endemic countries. Citation: Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS Negl Trop Dis 11(7): e0005725. doi:10.1371/journal.pntd.0005725 Editor: Andrew S. Azman, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, UNITED STATES Received: January 18, 2017; Accepted: June 19, 2017; Published: July 13, 2017 Copyright: © 2017 Penna et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited. Data Availability: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files. Funding: U-MDT Leprosy clinical trial – Brazil was funded by the Department of Science and Technology (DECIT) of Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Council for Research (CNPq</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				process #403293/2005-7). U\$478.595,67 ( <a href="http://www.cnpq.br/">http://www.cnpq.br/</a> ). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. The authors themselves received no specific funding for this work.Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.	
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Sou enfermeiro profissional da saúde e decido meu contato com profissionais da área da hanseníase considero a proposta de mudança muito ruim pois ao acompanhar pessoas que trabalham na área frequentemente discutimos sobre as questões de resistência medicamentoso e de tratamentos que nos fazem o efeito esperado memso após um ano.	
28/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Visto que o tratamento vigente tem sido benefício, não seria uma boa opção arriscar a vida dos pacientes com algo que ainda não tem evidências .		
28/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
28/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0g005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0g005725</a>
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Vejo em alguns pacientes que um ano de tratamento ainda se sentem muito ruim com os sintomas persistentes pôs tratamento, com isso acho que deveria ter uma melhora no cuidado pôs esse um ano de tratamento, uma vez que a atenção maior é voltada durante.		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Nao ha pesquisa suficiente para essa mudanca tao radical. Se nao controlamos com 12 meses nao eh diminuindo o tempo de tratamento e com as mesmas drogas que vamos Essa medida vai piorar a realidade da Hansen e tem intensao de mascarar o problema. Tem a intensao de aumentar uma Falsa alta por cura. Se Somos hiperendemicos e com muita resistencia bacteriana. O que precisamos eh estrutura e financiamento pra pesquisa de nova novas drogas. Absurdo a proposta de reducao do tempo de tratamento e mais indica o desprezo dos politicos e algumas autoridades sanitarias sobre o tema	
29/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Não	Não há estudo que corrobore a eficiência a longo prazo.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Tenho mais de 20 anos de experiencia em dignosticar, tratar e acompanhar pacientes com hanseníase e 6 meses de PQT não são insuficientes para afirmar cura. As sequelas de um tratamento mal sucedido sao devastadoras.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não alterar o atual esquema para pior	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não alterar o atual esquema para pior	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:- apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional;-não faz testes bacteriológicos,-não faz testes neurológicos, não tem seguimento a médio e longo prazo. Mesmo assim foi aprovado. Os membros da CONITEC precisam explicar o que aprovaram esse esquema com todos esses problemas	
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Manter o tempo atual de tratamento		
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		Retrocesso
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> Mais recidivas que tratamento padrãoNão avaliado perfil bacteriológico se houve morte das bactériasNão avaliado dano neurológicoQual a justificativa para essa "inovação"????Lobby?!?	Qual a justificativa da conitec para utilizar um teste clínico tão cheio de vieses? <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> Mais recidivas que tratamento padrãoNão avaliado perfil bacteriológico se houve morte das bactériasNão avaliado dano neurológicoQual a justificativa para essa "inovação"????Lobby?!?	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho <a href="http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional;2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias;3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural;4. Não tem seguimento de médio a longo prazo;Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado...Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>SOU CONTRA ....O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho em que se baseia a mudança é claramente inferior, colocando em risco os pacientes Tem Fragilidades metodológicas evidentes	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article...">https://journals.plos.org/plosntds/article...</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional, portanto, qual a razão para implementá-lo?2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos foram efetivos para erradicar as micobactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo, o que é um erro.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aPLICacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aPLICacao=44200</a> , e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM No item 7 clique em NÃO No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC p</p>	A	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients Gerson Oliveira Penna, Samira Bühler-Sékula, Lígia Regina Sansigolo Kerr, Mariane Martins de Araújo Stefani, Laura Cunha Rodrigues, Marcelo Grossi de Araújo, [...view 8 more...], Maria Lúcia Fernandes Penna	
29/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, As recidivas levam muitos anos para se manifestarem. É necessário mais tempo de observação	São necessárias mais evidências para tal decisão. Pelo que sei, a ONU é contra. Índia é contra. Sociedade de neurologia é contra. É mais prudente aguardar.	
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
29/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Não acho q um paciente multibacilar seja curado em apenas 6 meses, quando o tempo p esse paciente é de 1 ano a mais	Acho q o tratamento não deveria ser único p todos os casos da doença (Hanseníase)	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Por último, a OMS não recomendou a adoção deste esquema terapêutico em seu último guia operacional, afirmando o seguinte: "The GDG concluded that changing to a 3-drug regimen with a duration of 6 months for PB leprosy might be associated with improved clinical outcomes and potential advantages with regard to implementation in the field. For MB leprosy, there was insufficient evidence to recommend a decrease in the duration of the current 3-drug regimen for MB leprosy from 12 to 6 months. In addition, the only available RCT found a potential association between shorter duration of treatment for MB leprosy and increased risk of relapse." Referência: WHO. Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy   SBN: 978-92-9022-638-3. Disponível em http://www.searo.who.int/entity/global_leprosy_programme/documents/9789290226383/en/. 2018	<a href="#">Clique aqui</a>
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> )
29/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O Esquema terapeutico deveria continuar como proposto até 2022.	foi	Esta proposta de encurtamento do tratamento de hanseníase deve ser feitas mais testes e tempo para que o paciente tenha cura e não volte como recidiva.
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O Esquema terapeutico deveria continuar como proposto até 2022.	foi	Esta proposta de encurtamento do tratamento de hanseníase deve ser feitas mais testes e tempo para que o paciente tenha cura e não volte como recidiva.
29/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		
29/12/2018	Paciente	Ruim	Não		
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, nao se deve alterar o que esta dando certo		os pacientes sao os que mais precisam dos medicamentos
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		Isso é um absurdo, pois não existe estudo que comprove a cura neste esquema
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.
29/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Ver documento anexo	Ver documento anexo	<a href="#">Clique aqui</a>
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
30/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	Não pode diminuir o prazo de maneira alguma. Pessoas vão morrer por deficiência no yratamento	
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O esquema terapeutico atual tem embasamentos científicos suficientes que o comprove. O tratamento unico foi pouco investigado e os resultados sao duvidosos		
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
30/12/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
30/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
30/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	As questões da Hanseníase são há muitos anos "griladas" por instituições e pessoas físicas que se dizem responsáveis pelo tema, mas que nunca admitem que tais questões avancem para o bem do paciente, mas sim para seu próprio bem. Nosso grupo trabalha diretamente com familiares e pacientes e não usamos verba pública. Sabemos bem as dificuldades que encontramos por esta radicalização do tema.	
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
30/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, A hanseníase é uma doença negligenciada, e o Brasil ocupa o segundo lugar no mundo em número de casos e o primeiro em taxa de detecção. Estamos discutindo mudanças no esquema PQT, com as mesmas drogas usadas há décadas. Não se propõe o uso de novas drogas, mais eficazes, e com menos efeitos colaterais. Isto sim, seria uma grande mudança da terapêutica. Como diminuir o tempo, em 6 meses, para formas MB, se, frequentemente encontramos, em áreas endêmicas, como onde trabalho, pacientes MHV- forma históide, que necessitam mais 12 meses de tratamento? Ou casos de pacientes iniciando o tratamento com baciloscopia de 3+ ou mais? Estes últimos, frequentemente, são classificados, como insuficiência terapêutica, necessitando, também, mais 12 meses de tratamento. Nos últimos anos, tenho observado o aumento dos casos de recidiva e de reações tipo 1 ou tipo 2, que se estendem por mais de 3 anos, certamente devido à alta endemicidade local. O tempo de pesquisa deveria ter sido maior, e, também, em áreas de alta endemicidade, nas regiões norte e centro-oeste do país.	Não vejo como a redução do tempo do atual esquema, poderá resultar em melhora da atual situação epidemiológica da hanseníase. As mudanças mais eficazes são de caráter sócio-econômico, uma vez que mesmo com a expansão da ESF, descentralizando a atenção à hanseníase, não foi possível a sua eliminação como um problema de saúde pública. A maioria dos países, que eliminara a hanseníase, deveu-se às mudanças sociais, principalmente na educação, e econômicas, na melhor distribuição de renda.	
30/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		
30/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Deveria permanecer o mesmo protocolo.		
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos esses problemas.	
30/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
30/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não		
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
30/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O trabalho "Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients" utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1.1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos esses problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
31/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
31/12/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Trabalho com hanseníase há 12 anos. São as mesmas drogas utilizadas há 40 anos. Temos muitos pacientes multiresistentes, pessoas tratadas com 36 doses e ainda com bacilos viáveis. Hoje somos formigas tentando fazer esse trabalho de diagnóstico e tratamento dessa doença tão negligenciada pelo sus. Teríamos sim que ter mais ferramentas para acompanhamento e evolução da doença, maior apoio às vítimas da mesma, não uma redução do tempo de tratamento, que ao longo desses anos já se demonstra arcaico e defasado.	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
31/12/2018	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
31/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	PELA NOSSA EXPERIÊNCIA CLÍNICA, TRABALHANDO HÁ MAIS DE 10 ANOS NA ÁREA E AINDA VENDO INÚMEROS CASOS DE HANSENÍASE DIMORFA OU VIRCHOVIANA, QUE NÃO PODEM RECEBER ALTA TERAPÊUTICA NEM COM 12 DOSES SUPERVISIONADAS, ACREDITO SER TEMERÁRIO ESTA ATUALIZAÇÃO PARA "MDT-U" NO MOMENTO.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
31/12/2018	Paciente	Muito ruim	Não	utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
31/12/2018	Profissional de saúde	Ruim	Sim, gostaria que existissem mais estudos, antes da modificação do esquema terapeutico para uma doença que assola o Brasil, estudos regionalizados pois é muito diversificado a população não devendo ser mudado sem que tivéssemos mais estudos para a comprovação da eficácia do esquema de tratamento para multidrogaterapia única (MDT-U)		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/12/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM. No item 7 clique em NÃO. No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes prob</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
31/12/2018	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não concordo com essa proposta de tratamento A mediana do tempo de seguimento dos pacientes, por exemplo, no trabalho brasileiro foi de 4,7 anos, e como escrito pelos próprios autores “considering the long evolution of leprosy, one potential drawback of our study may be the relatively short follow up, which does not allow the detection of late relapses cases.” Em Português: “considerando a longa evolução da hanseníase, um problema potencial do nosso estudo pode ser o curto tempo de seguimento dos pacientes, que não permite a detecção das recidivas tardias.”	Acredito que o parecer da Associação médica da Hanseníase não pode ser ignorado Sou especialista desde 1987 e trabalhei com hanseníase desde esta época no estado de SP e Sertão do Nordeste	
01/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	É necessário controle rígido de tratamento	
01/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE!	
01/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	Dados dos estudos realizados foram extrapolados, sem base científica, para crianças, gestantes e doença neural primária. Os trabalhos evidenciam que há aumento da prevalência de anemia DESNECESSARIAMENTE nos pacientes paucibacilares que receberam/receberão clofazimina associada à rifampicina e dapsona (Tabela II da referência anexada - Gonçalves et al. 2012). Os trabalhos disponíveis na literatura que avaliaram o esquema único fez seguimento ordinário de, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois desse período. É prematura, portanto, a decisão de aplicar o esquema de seis meses para os pacientes multibacilares.	<a href="#">Clique aqui</a>
01/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não	a prática mostra que um grande número de casos de hanseníase não são curados no esquema atual e diminuir o tratamento fará com que esse número possa aumentar ainda mais. É preciso dar acesso as pessoas a exames que possam melhorar o diagnostico precoce , fortalecimento da rede para tratamento. O diagnóstico tardio pode dificultar a cura. É preciso investir em exames de rastreio da doença na população.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients Gerson Oliveira Penna, Samira Bühler-Sékula, Lígia Regina Sansigolo Kerr, Mariane Martins de Araújo Stefani, Laura Cunha Rodrigues, Marcelo Grossi de Araújo, [...view 8 more...], Maria Lúcia Fernandes Penna	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Não há evidência forte o suficiente para a mudança proposta	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Temos experiências atuais que nos mostra que o tratamento com 12 doses muitas vezes é insuficiente sendo esta proposta um grande erro pois não iremos conseguir obter a cura dos casos.	Precisamos ficar atento pois não é retirar-nos-emos paciente do resguardo ativo logo para diminuir indicadores e sim tratá-los da maneira correta sem correr risco do tratamento ser insuficiente. Esta proposta de tratamento é equivocada e não pode ser levada à frente pois não conseguiremos acabar com a doença e sim aumentá-la.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	É prematura a decisão e carece de mais estudos! Antecipar para apenas 6 meses o tratamento para paucibacilares e ir contra experiência clinica brasileira, que é a mais extensa do mundo!	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Não concordo com os itens de 1 a 5		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Os estudos avaliaram os pacientes em curto prazo (até 5 anos) e a recidiva ocorre após este período Dados do estudo foram extrapolados para outras populações não estudadas, como crianças e gestantes Estamos no país com a 2a maior incidência de hanseníase no mundo e este é um retrocesso sem tamanho no controle da epidemia, pois pacientes multibacilares mal tratados continuarão a cadeia de transmissão	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Interessado no tema	Ruim	Não		6 meses muito pouco tempo de tratamento
02/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Aumentar o tempo de seguimento no mínimo dez anos, incluindo gestantes e crianças, coinfectados,...Sendo o mais importante no tratamento dispor de novas medicações mais bactericidas e menos tóxicas.	Parabenizar pela pesquisa, esperando que as sugestões sejam bem vindas pelos novos governantes.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Nao		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
02/01/2019	Interessado no tema	Regular	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> )	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Nao existe dados suficientes que comprovem a eficácia deste tratamento. Desta forma, a probabilidade de que os doentes não fiquem curados de fato e a doença cilmine por se alastrar e infectar/contaminar outras pessoas é significativo. Os riscos são maiores que possíveis benefícios.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1.1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1- Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional;2- Não fez teste bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias;3- Não fez teste neurológicos para avaliar o dano neural;4- Não tem seguimento de médio e longo prazo;5- Perdeu 30% da amostra de estudo; Mesmo assim , foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas	
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Na minha experiência prática o tratamento multibacilar por 12 meses já é insuficiente, com muitos pacientes apresentando reações intensas que só cessam após 24 meses da terapia, fora os casos de recidiva tardios. É um absurdo reduzir um tempo de tratamento já insuficiente para melhorar os indicadores de saúde no papel, desconsiderando o sofrimento dos pacientes e o risco de transmissão que deve aume tar na prática.	acima	
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1-Apresenta 7 vezes mais racidivas do que o esquema tradicional. 2- Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3-Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4-Não tem seguimento de médio ou longo prazo.5-Perdeu 30% da amostra do estudo.Precisando assim, a CONITEC, explicar sobre a aprovação mediante a todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Nao mexer no que esta ganhando	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, A avaliação dos resultado foi baseada num tempo muito pequeno de seguimento. Provavelmente ocorreram recidivas depois deste período		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. E finalmente penso que o que urgente e necessário, é repensar as medicações e não diminuir o tempo. Será muito danoso para os pacientes. Sem mais	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Possibilidade de recidivas deve ser considerada.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O tempo de estudo e as inter-relações das drogas necessitam de uma avaliação mais cuidadosa e por mais tempo, evitando-se atitudes que possam trazer muitas manifestações sistêmicas. O tempo de acompanhamento dos doentes deve ser maior	Alguns trabalhos devem ter uma participação maior de dermatologistas que realmente cuidam do doente hansênico, evitando-se que os dados sejam retirados simplesmente do excel.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Não podemos reduzir o tempo de tratamento dos hansenianos em virtude de possíveis recidivas. <a href="https://journals.plos.org/plosntds/a">https://journals.plos.org/plosntds/a</a>	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Ruim	Não	Publicações revelam alto índice de recidiva , PP após 6 meses	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>Abstrato fundo O controle da hanseníase é baseado no diagnóstico precoce e na terapia multidroga. Para fins de tratamento, os pacientes com hanseníase podem ser classificados como paucibacilares (PB) ou multibacilares (MB), de acordo com o número de lesões cutâneas. Estudos sobre um regime de tratamento uniforme (U-UT) para todos os pacientes com hanseníase foram encorajados pela OMS, tornando desnecessária a classificação da doença. Metodologia e resultados Um ensaio clínico independente, randomizado e controlado, realizado entre 2007 e 2015 no Brasil, comparou os principais desfechos (frequência de reações, tendência do índice baciloscópico, progressão da incapacidade e taxas de recidiva) entre pacientes com MB tratados com esquema uniforme / UT-U (dapsona + rifampicina + clofazimina por seis meses) versus OMS-MDT regular / R-MDT (dapsona + rifampicina + clofazimina por 12 meses). Um total de 613 pacientes recém-diagnosticados, não tratados MB com alta carga bacteriana foram incluídos. Não houve diferença estatisticamente significativa na função de sobrevivência de Kaplan-Meier em relação à progressão da reação ou incapacidade entre os pacientes nos grupos U-MDT e R-MDT, com mais de 25% de progressão da incapacidade em ambos os grupos. O modelo de efeitos mistos completo ajustado para a tendência média do índice baciloscópico no tempo não mostrou diferença estatisticamente significativa para o coeficiente de regressão em ambos os grupos e para as variáveis &amp;#8203;&amp;#8203;de interação que incluíram o grupo de tratamento. Durante o acompanhamento ativo, quatro pacientes no grupo U-MDT recaíram representando uma</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>taxa de recaída de 2,6 por 1000 pacientes por ano de acompanhamento ativo (IC 95% [0,81,6,2 por 1000). Durante o seguimento passivo, três pacientes recaíram em U-MDT e um em R-MTD. Como esse período corresponde ao acompanhamento passivo, a análise de sensibilidade estimou a taxa de recaída para todo o período de acompanhamento entre 2,9 e 4,5 por mil pessoas por ano. Conclusão Nossos resultados no primeiro estudo randomizado e controlado da U-MDT, juntamente com os resultados de três estudos anteriores realizados na China, Índia e Bangladesh, sustentam a hipótese de que a UMDT é uma opção aceitável a ser adotada em países endêmicos para tratar pacientes com hanseníase. campo em todo o mundo. Registro de teste ClinicalTrials.gov : NCT00669643 Resumo do autor Desde a introdução da poliquimioterapia para a hanseníase na década de 80, diferentes critérios de classificação para pacientes com hanseníase foram propostos e o tratamento foi progressivamente encurtado. Atualmente, os pacientes com hanseníase são classificados em paucibacilares / PB e multibacilares / MB com base no número de lesões de pele. Pacientes MB (mais de 5 lesões cutâneas) recebem três medicamentos (rifampicina, dapsona, clofazimina) por 12 meses, enquanto pacientes PB (até 5 lesões cutâneas) recebem dois medicamentos (rifampicina, dapsona) por 6 meses. Foi realizado um ensaio clínico randomizado para avaliar a eficácia de um tratamento uniforme (U-MDT) para pacientes PB e MB, independentemente de qualquer critério de classificação. O presente estudo inclui resultados de: exames laboratoriais (índice baciloscópico / IB, sorologia e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>histopatologia), avaliação clínica durante um longo período de seguimento, Este estudo relata dados entre pacientes com hanseníase MB tratados com / R-MDT regular e uniforme / U-MDT em relação a: (i) a frequência de reações hansênicas; (ii) redução de BI, (iii) progressão de incapacidade e (iv) recaída. No geral, nossos resultados mostraram que não houve diferença estatisticamente significativa nesses desfechos para ambos os grupos de tratamento. Nesse sentido, a U-MDT pode ser considerada parte da política de hanseníase por programas de controle em países endêmicos. Figuras Fig 8 Tabela 3 Figura 1 tabela 1 Figura 2 Fig 3 Fig 4 Fig 5 Fig 6 mesa 2 Fig 7 Fig 8 Tabela 3 Figura 1 tabela 1 Figura 2</p> <p>Citação: Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Multirresistência uniforme para pacientes com hanseníase no Brasil (U-MDT / CT-BR): Resultados de um ensaio clínico aberto, randomizado e controlado, entre pacientes multibacilares. PLoS Negl Trop Dis 11 (7): e0005725.</p> <p><a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725</a></p> <p>5 Editor: Andrew S. Azman, Escola de Saúde Pública Johns Hopkins Bloomberg, ESTADOS UNIDOS Recebido em 18 de janeiro de 2017; Aceito em 19 de junho de 2017; Publicado em: 13 de julho de 2017 Direitos autorais: © 2017 Penna et al. Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons , que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor e a fonte originais sejam creditados. Disponibilidade de dados: Todos os dados relevantes estão no papel e seus arquivos de informações de suporte. Financiamento: U-MDT Ensaio clínico de hanseníase - O Brasil foi financiado pelo</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde e pelo Conselho Nacional de Pesquisa (processo CNPq nº 403293 / 2005-7). U \$ 478.595,67 ( <a href="http://www.cnpq.br/">http://www.cnpq.br/</a> ). Os financiadores não tiveram nenhum papel no desenho do estudo, coleta e análise de dados, decisão de publicar ou preparação do manuscrito. Os próprios autores não receberam financiamento específico para este trabalho. Interesses concorrentes: Os autores declararam que não existem interesses concorrentes. Introdução Em 1981, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou o uso da terapia multidroga (MDT) para a hanseníase. Desde então, a prevalência da doença caiu, mas a taxa de detecção de casos não diminuiu e atualmente muitos países ainda apresentam altas taxas de detecção [ 1]. Segundo a OMS, em 2014, mais de 200.000 novos casos de hanseníase foram detectados em todo o mundo. Além disso, desde a implantação da PQT no início dos anos 80, a duração do tratamento foi reduzida de 24 para 12 meses para pacientes com MB e de 12 para 6 meses para pacientes PB. Por outro lado, nenhum novo esquema padrão de tratamento para pacientes com hanseníase foi proposto. A hanseníase continua sendo uma doença infecciosa pouco compreendida e, em vários países endêmicos, seu diagnóstico, tratamento e controle foram realizados em grande escala, mas a eficácia desses programas ainda é incerta [ 2 ]. A lepra é causada pelo Mycobacterium leprae, um microrganismo altamente infeccioso com baixa virulência, o que significa que apenas uma pequena proporção dos infectados irá manifestar a doença. A hanseníase apresenta um amplo espectro de manifestações</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>clínicas, refletindo a interação dos bacilos e a resposta imune do hospedeiro. Em 1966, Ridley e Jopling propuseram um sistema de classificação de doenças baseado em dados clínicos, histológicos e bacteriológicos. Essa classificação inclui duas formas polares, tuberculóide (TT) e lepromatosa (LL), nas quais os pacientes com TT apresentam poucos bacilos e forte resposta imunológica celular, enquanto os LL apresentam alta carga bacteriana e fraca imunidade celular. Além disso, três formas intermediárias situam-se entre os pólos: borderline-tuberculoide (BT), borderline (BB) e lepromatoso borderline (BL) [ 3 ] .]. Posteriormente, uma forma prematura de hanseníase indeterminada (I) foi incluída neste sistema de classificação. Em 1982, a OMS recomendou dois esquemas padronizados de terapia multidroga (MDT) para hanseníase, um para casos de hanseníase I, TT e BT e outro para casos de BB, BL e LL. Entretanto, como essa classificação requer dados clínicos, histológicos e bacteriológicos, foi muito difícil para os pesquisadores de campo de controle da hanseníase adotá-la. Portanto, o sistema de classificação para fins de tratamento foi posteriormente simplificado para dois tipos de hanseníase: hanseníase paucibacilar (PB) referente a pacientes com baixa carga bacilar e pacientes multibacilares (MB) com alta carga bacilar, baseados nos resultados da baciloscopia de Ziehl– Neelsen manchas de pele. A classificação da OMS em pacientes MB ou PB proposta para tratamento em 1997 baseia-se no número de lesões cutâneas como proxy para os dados bacteriológicos e define dois regimes de tratamento diferentes: pacientes com MB (mais de 5 lesões cutâneas) recebem doze</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>meses de dapsona diária mais clofazimina e doses mensais de rifampicina, enquanto que para pacientes com PB (até 5 lesões cutâneas), o tratamento consiste em seis meses de dapsona diária mais doses mensais de rifampicina. A justificativa para esses dois regimes é que a probabilidade da presença de um bacilo naturalmente resistente, entre os que infectam um paciente, é proporcional à carga bacilar. Além disso, para evitar a seleção de bacilos resistentes aos medicamentos, pacientes com alta carga bacilar precisam ser tratados por mais tempo e com um medicamento adicional [ Pacientes MB (mais de 5 lesões cutâneas) recebem doze meses de dapsona diária mais clofazimina e doses mensais de rifampicina, enquanto para pacientes PB (até 5 lesões cutâneas), o tratamento consiste em seis meses de dapsona diária mais doses mensais de rifampicina. A justificativa para esses dois regimes é que a probabilidade da presença de um bacilo naturalmente resistente, entre os que infectam um paciente, é proporcional à carga bacilar. Além disso, para evitar a seleção de bacilos resistentes aos medicamentos, pacientes com alta carga bacilar precisam ser tratados por mais tempo e com um medicamento adicional [ Pacientes MB (mais de 5 lesões cutâneas) recebem doze meses de dapsona diária mais clofazimina e doses mensais de rifampicina, enquanto para pacientes PB (até 5 lesões cutâneas), o tratamento consiste em seis meses de dapsona diária mais doses mensais de rifampicina. A justificativa para esses dois regimes é que a probabilidade da presença de um bacilo naturalmente resistente, entre os que infectam um paciente, é proporcional à carga bacilar. Além disso, para evitar a seleção de bacilos resistentes aos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>medicamentos, pacientes com alta carga bacilar precisam ser tratados por mais tempo e com um medicamento adicional [ A justificativa para esses dois regimes é que a probabilidade da presença de um bacilo naturalmente resistente, entre os que infectam um paciente, é proporcional à carga bacilar. Além disso, para evitar a seleção de bacilos resistentes aos medicamentos, pacientes com alta carga bacilar precisam ser tratados por mais tempo e com um medicamento adicional [ A justificativa para esses dois regimes é que a probabilidade da presença de um bacilo naturalmente resistente, entre os que infectam um paciente, é proporcional à carga bacilar. Além disso, para evitar a seleção de bacilos resistentes aos medicamentos, pacientes com alta carga bacilar precisam ser tratados por mais tempo e com um medicamento adicional [ 4 ]. Por outro lado, para evitar efeitos colaterais, os pacientes com baixa carga bacilar não devem ser mais tratados. A duração do tratamento da hanseníase e da tuberculose sempre foi um tema controverso devido à presença de bacilos persistentes. Na hanseníase, a permanência dos bacilos, apesar de meses ou anos de quimioterapia é provavelmente devido ao fato de que M . leprae tem baixa taxa de multiplicação, i . e . , baixo metabolismo, tornando este patógeno menos susceptível à destruição por quimioterapia. Os programas de controle da hanseníase são baseados no diagnóstico precoce e no tratamento dos casos, i . e . , eliminação de fontes infecciosas e a taxa de recaída é considerada o principal resultado do tratamento. Nesse contexto, o sistema operacional de classificação da OMS, baseado no número de lesões cutâneas, pode levar a classificações errôneas de MB</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>como casos PB, aumentando, conseqüentemente, as chances de recidivas. Durante o curso crônico da hanseníase, novos danos neurológicos podem levar à incapacidade física. Na perspectiva do paciente e também da equipe médica, a incapacidade é um resultado clínico importante que nunca foi incluído nos estudos de quimioterapia de hanseníase [ 5 ].O tratamento uniforme para a hanseníase (U-MDT) consiste na ingestão diária de dapsona mais clofazimina e rifampicina mensal durante seis meses, apesar de qualquer tipo de classificação do paciente. Portanto, a adoção de um tratamento uniforme para todos os casos tornaria a classificação da doença desnecessária, simplificando a implementação do tratamento da hanseníase na atenção primária. A necessidade de avaliar um tratamento uniforme para pacientes com hanseníase foi incluída no relatório do Grupo de Aconselhamento Técnico da OMS em 2002 e, em 2003, um teste U-MDT da OMS sem um grupo de controle foi lançado na Índia e na China [ 6 ].Este relatório original descreve, pela primeira vez, os resultados a longo prazo dos quatro principais desfechos dos pacientes com MB que participaram do ensaio clínico randomizado aberto de Terapia Fármaca Unificada conduzido no Brasil (U-MDT / CT-BR), referente a: ( i ) frequência de reações; (ii) tendências do índice bacteriológico (BI) durante o tratamento e acompanhamento; (iii) progressão da incapacidade; e (iv) taxas de recaída [ 7 ] e [ 8 ].MétodosConsiderações éticasEste estudo foi realizado sob os regulamentos internacionais (Helsinki) e brasileiros de pesquisa e foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Ministério da Saúde, protocolo número 12949/2007. Consentimento informado por escrito foi requerido de todos os pacientes antes de sua inclusão no estudo. Para pacientes com idade entre seis e 17 anos, o consentimento dos pais por escrito era obrigatório. A confidencialidade dos dados foi estritamente garantida. Os pacientes estavam livres para deixar o estudo, se desejassem, e optar pelo regime de R-MDT fora do estudo. Design de estudo Foi realizado um ensaio clínico randomizado, aberto, no período de março de 2007 a janeiro de 2015, em dois centros brasileiros de referência em hanseníase (Fundação Alfredo da Matta (FUAM) em Manaus, Amazonas, região norte e Centro de Dermatologia de Libéria (CDERM) em Fortaleza. , Estado do Ceará, região nordeste). ClinicalTrials.gov registrou seu protocolo sob o identificador - NCT 00669643. Neste estudo, todos os pacientes que chegam a essas clínicas de dermatologia, responsáveis &amp;#8203;&amp;#8203;pelo tratamento de doenças de pele em geral, foram examinados. Neste relatório, a população do estudo incluiu pacientes recém-diagnosticados, previamente não tratados PB e MB e retornando casos de reincidência e recaída, desde que a última dose de tratamento tenha sido tomada mais de cinco anos antes da inclusão no estudo. Todos os pacientes com hanseníase tinham entre seis e 65 anos de idade. Os pacientes foram excluídos se estivessem recebendo tuberculose / tuberculose ou tratamento com esteróides, apresentassem sinais evidentes da síndrome de imunodeficiência adquirida, não residissem permanentemente na área ou não pudessem visitar a clínica todos os meses durante o tratamento e os períodos de acompanhamento. Os pacientes</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>foram classificados como MB de acordo com os critérios propostos pela OMS, i.e., pacientes com mais de cinco lesões de pele. Até 2011, o estudo incluiu 613 pacientes hansenianos MB recém-diagnosticados com alta carga bacteriana e, entre eles, 323 foram randomizados para o grupo U-MDT e 290 para o grupo regular da OMS (R-MDT). Tamanho da amostra A fim de assegurar uma estimativa precisa das recaídas entre os pacientes com MB, foi calculado um tamanho de amostra de pelo menos 278 MB em cada braço do estudo. Este valor é baseado em um erro alfa de 0,05 um erro beta de 0,20, ou seja, um poder de 80%, um risco de recaída de dez anos para o grupo U-MDT de nove por cento e um risco de recaída de 0,03 no grupo R-MDT para o mesmo período. Randomization Antes de iniciar a randomização e o ensaio clínico controlado, todos os protocolos de estudo (procedimentos operacionais padrão / SOP) e formulários de relatórios clínicos (CRF) foram avaliados em um estudo piloto de coorte aberto e não controlado com 78 pacientes, realizado de 2004 a 2006 na Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil. A randomização foi realizada para avaliar se havia diferenças nas duas modalidades de tratamento. Todos os pacientes que preencheram os critérios de inclusão, independentemente do status MB ou PB, foram randomizados para o grupo experimental (U-MDT) ou controle (R-MDT). A ação imediata foi essencial porque o grupo de tratamento experimental para pacientes com PB iniciou o tratamento com três drogas, enquanto o grupo controle foi tratado com dois medicamentos. Já que para pacientes com MB o esquema medicamentoso foi o mesmo para U-MDT e R-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>MDT, diferindo apenas em sua duração, os pacientes com MB foram randomizados após seis meses do início da terapia quando o grupo U-MDT interrompeu o tratamento, enquanto o controle R-MDT grupo continuou o tratamento por mais seis meses. Procedimentos Uma tabela de randomização foi criada com códigos para todos os pacientes do estudo, com base em uma lista aleatória de números, usando a sequência de entrada do estudo de acordo com o número CRF. Para esse processo, o espaço na planilha que continha o código de randomização era coberto pelo mesmo material usado nos raspadinhas de loteria, de modo que os números impressos não eram visíveis. Este código determinou as direções para o grupo de tratamento de cada paciente da seguinte forma: quando o código correspondia a um número ímpar, o paciente fazia parte do grupo experimental 1 ou 3 (U-MDT), segundo sua classificação como PB ou MB, respectivamente. Quando o código correspondia a um número par, o paciente fazia parte do grupo de controle 2 ou 4 (R-MDT), de acordo com a classificação como PB ou MB, respectivamente. Uma planilha contendo os códigos foi enviada ao coordenador local de cada centro de recrutamento, responsável pela alocação dos pacientes nos grupos de estudo. Para os pacientes PB, os resultados da randomização foram identificados imediatamente após a inclusão do paciente no estudo. O código de randomização de cada caso de MB foi mantido cego na planilha até que o paciente completasse seis doses do regime de MDT, quando o coordenador local divulgou o código. Durante este estudo, os coordenadores locais de pesquisa foram responsáveis &amp;#8203;&amp;#8203;pelo</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>gerenciamento da coleta de dados de acordo com os critérios de elegibilidade e por garantir as seis doses de MDT, mantendo a planilha de randomização do paciente sob sua responsabilidade e coordenando o tratamento para cada paciente. Em cada centro, o gerente de dados era responsável por coordenar a preparação da planilha com os códigos de randomização e por manter uma cópia confidencial da planilha contendo os resultados da randomização. Na primeira visita, o dermatologista responsável realizou um exame clínico completo que incluiu o registro do número de lesões cutâneas e dos nervos acometidos e a coleta de biópsias de pele para exame histopatológico. Os profissionais de saúde coletaram sangue para testes de função hepática e renal, hemograma completo, teste de fluxo anti-PGL-I ML e esfregaço de pele de seis locais, incluindo lóbulos de orelha e cotovelos, para baciloscopia. Em cada centro, um técnico com vasta experiência, examinou os esfregaços de pele corados por Ziehl-Nielsen e gerou um índice bacilosópico (BI) que variou de zero a seis cruzamentos para cada local da pele e os resultados foram resumidos como a média de todos os seis BI). Durante o primeiro ano de acompanhamento, os pacientes tiveram uma consulta mensal e, posteriormente, anualmente. As visitas incluíram exame dermatológico-neurológico, coleta de sangue para avaliar a função hepática e hemograma completo. Os esfregaços cutâneos foram coletados no início e no final do tratamento e, posteriormente, anualmente. Os médicos aconselharam todos os pacientes a comparecerem a uma consulta urgente, caso algum sinal ou sintoma de reação à hanseníase ocorresse. O tratamento para</p>	



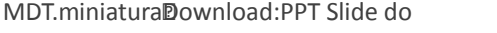





Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>reação foi estabelecido pelo dermatologista assistente e registrado no CRF, e seguiu as diretrizes estabelecidas pelo programa brasileiro de controle da hanseníase do Ministério da Saúde. Hanseníase recorrente foi definida como o reaparecimento de sinais e sintomas da doença após a conclusão da PQT, não associada a reações hansênicas, e com aumento do índice bacilar (IB) comparado ao IB após o término do tratamento. Pacientes com suspeita de recaída foram clinicamente revisados pelo PI de pesquisa (GOP), pelo dermatologista assistente e pelo Dr. Sinesio Talhari, um membro especialista do comitê de direção independente, quando esfregaços de pele e biópsias foram coletados. O grau de incapacidade de cada paciente foi o grau mais alto relatado em ambos os olhos, pés e mãos, conforme recomendado pela OMS. Exame neurológico indicando incapacidade em um desses locais que não foi afetado anteriormente foi considerado como a progressão da incapacidade (DP) e foi usado para comparar danos neurológicos nos dois grupos de estudo. O protocolo, o desenho do estudo, os resultados preliminares deste estudo e o perfil e satisfação dos pacientes foram publicados [ 7 , 9 , 10 ]. análise estatística Usamos o teste t de Student para variáveis contínuas e o qui-quadrado para dados dicotômicos para comparar a distribuição das características basais em cada braço do estudo. Nós avaliamos a primeira reação desde o início do tratamento usando uma função de sobrevivência de Kaplan-Meyer para os grupos experimental e controle e um teste log-rank. A análise de sobrevivência incluiu os primeiros seis meses de tratamento. Para</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>comparar o número de episódios de reação entre os dois grupos após 180 dias de tratamento, ajustamos o modelo de regressão binomial negativa inflacionado em Zero ao número de reações como variável dependente e o grupo de tratamento como variável independente com o log de acompanhamento dias de cada paciente como uma variável de deslocamento. Para avaliar a tendência do IB ao longo do tempo após 180 dias do início do tratamento, fixamos um modelo linear multinível com efeitos mistos, ou seja, um modelo de interceptação aleatória. ABI (média BI) foi a variável independente e as variáveis &amp;#8203;&amp;#8203; dependentes foram o tempo (em dias), aBI inicial categorizado como alto (aBI&amp;#8805;4) e baixo (aBI &lt;4), braço do estudo (U-MDT e controle), e três variáveis &amp;#8203;&amp;#8203; de interação combinando as anteriores, duas a duas. Para esta análise, o tempo zero foi o primeiro dia do sétimo mês após o início do tratamento, ou seja, o momento de randomização para os pacientes com MB. Para maior clareza, o ABI categorizado é referido como nível de BI, em contraste com o ABI referente à medida contínua, a média de todos os locais de coleta de baciloscopia. Nós avaliamos a primeira progressão de incapacidade desde o início do tratamento usando uma função de sobrevivência de Kaplan-Meyer para os grupos experimental e controle e um teste log-rank. Essas análises de sobrevida incluíram os primeiros seis meses de tratamento. Estimamos a diferença da proporção de sobrevivência em pontos fixos de tempo de acordo com a curva de Kaplan Meyer e seu intervalo de confiança. Resultados Entre os 3217 novos casos registrados para tratamento de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>hanseníase nos dois centros de referência durante o período especificado de 4 anos, 859 (156 PB e 703 MB) concordaram em participar do estudo. Após a dedução de 90 (12,8%) pacientes MB por irregularidade, 613 MB foram randomizados para os grupos de tratamento (323 para U-MDT e 290 para R-MDT). Destes, 439 (71,7%) cumpriram o período de seguimento de cinco anos (239 na U-MDT e 200 na R-MDT). A figura 1 mostra o fluxograma dos participantes.</p> <p>miniaturaDownload:PPT Slide do PowerPointPNG imagem maiorTIFF imagem original</p> <p>Figura 1. Fluxograma de seleção de pacientes MB.<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g001">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g001</a>Em nossa população de estudo, o tempo total de acompanhamento do paciente foi de 3833 · 91 pessoas-ano, 1568 · 11 no grupo U-MDT e 2265 · 8 no grupo R-MDT. A mediana do tempo de seguimento foi de 4 · 87 anos para os dois grupos, 4 · 86 anos para o grupo de tratamento U-MDT e 4 · 77 para R-MDT, o que significa que metade dos participantes foram acompanhados por mais de 4 anos e 10 meses.As características basais dos dois grupos ( Tabela 1 ) mostram um pequeno desequilíbrio entre a intervenção e o grupo controle em relação à aBI, mas os dois grupos são comparáveis &amp;#8203;&amp;#8203;em todas as outras variáveis.miniaturaDownload:PPT Slide do PowerPointPNG imagem maiorTIFF imagem original</p> <p>Tabela 1. Principais características basais dos pacientes com hanseníase multibacilar estratificados de acordo com os grupos U-MDT e R-MDT.<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.005725.t001">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.005725.t001</a>(i) Frequência de reações hansênicas entre pacientes com MBAs Figuras 2 e 3 mostram a função de Kaplan-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Meyer da sobrevivência sem reação em ambos os braços de tratamento e também estratificada pelo nível de BI. O teste logrank para as curvas de sobrevida não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Pelo 180 ° dia (seis meses) de tratamento, 64,14% dos participantes em L-MDT e 62,23% no grupo R-MDT estavam livres de reação indicando uma razão de risco de, pelo menos, uma reação no período de 1 · 05, IC 95%[0 · 8554 - 1 · 2968]. Em relação ao número de reações hansenianas desenvolvidas em cada grupo de tratamento, o modelo binomial negativo ajustado aos dados não apresentou diferença estatisticamente significativa comparado ao modelo intercepto único (log likelihood ratio (LLR) = 2 · 9730, df = 2, p = 0 · 7681). Esses resultados indicam ausência de associação entre o número de reações e o grupo de tratamento (valor de p para o coeficiente = 0,221), significando que o grupo de tratamento não afetou o número de reações. Quando os pacientes foram estratificados em aBI como &amp;#8805; ou &lt;4, não houve diferença estatisticamente significativa no desenvolvimento de reações de hanseníase entre os grupos U-MDT e R-MDT do estudo. <a href="#">Download:PPT Slide do PowerPointPNG imagem maiorTIFF imagem original</a>Figura 2. Curva de sobrevida de Kaplan Meyer de pacientes com hanseníase multibacilar sem reação comparando os grupos U-MDT versus R-MDT. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.005725.g002">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.005725.g002</a> <a href="#">Download:PPT Slide do PowerPointPNG imagem maiorTIFF imagem original</a>Figura 3. Curva de sobrevida de Kaplan Meyer de pacientes com hanseníase multibacilar livre de reação: Comparação dos grupos U-MDT versus R-</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>MDT pelo índice médio baciloscópico / nível de</p> <p>ABI.<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g003(ii)">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g003(ii)</a> redução de BIA Fig. 4 mostra o ABI como uma função do tempo para cada paciente MB, e a Fig. 5 mostra o ajuste linear de aBI como uma função do tempo. Essas duas figuras ilustram a necessidade de um modelo multinível para análise, já que um paciente com IBB em um tempo fixo depende da medida anterior de aBI. Essa abordagem de análise considera a tendência temporal de BI de cada paciente em vez da média de BI de todos os pacientes em cada ponto de tempo representando a duração do tratamento.</p> <p>Download:PPT Slide do PowerPoint PNG imagem maior TIFF imagem original</p> <p>Fig. 4. Índice baciloscópico médio observado / aBI por tempo (dias) para cada paciente com hanseníase multibacilar.<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g004">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g004</a></p> <p>Download:PPT Slide do PowerPoint PNG imagem maior TIFF imagem original</p> <p>Figura 5. Índice baciloscópico médio ajustado / aBI por tempo (dias) para cada paciente com hanseníase multibacilar.*</p> <p>Tendência de declínio ajustada linear geralmente produz valores negativos como neste gráfico, embora isto não seja plausível em termos biológicos.<a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g005">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g005</a></p> <p>O modelo completo de efeitos mistos ajustado para a tendência aBI - variáveis independentes: grupo de tratamento, nível e tempo de aBI, mais três variáveis de interação - aBI inicial e grupo; tempo e grupo; ABI e tempo iniciais - não apresentaram significância estatística para o coeficiente de regressão do índice baciloscópico dos grupos de tratamento e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>para as variáveis &amp;#8203;&amp;#8203;de interação que incluíram o grupo de tratamento (` grupo X tempo` e ` grupo X inicial de aBI`). O modelo completo permitiu o efeito do tratamento no valor de aBI, na tendência temporal do valor de aBI e no efeito diferente de acordo com o aBI inicial. O modelo final reteve o possível efeito do tratamento (variável de grupo) no valor de aBI, do efeito inicial de aBI no valor de aBI e do efeito inicial de aBI (interação da variável inicial de tempo e aBI) na tendência temporal da aBI. A Tabela 2 mostra o modelo final excluindo essas duas variáveis &amp;#8203;&amp;#8203;de interação não estatisticamente significativas. O teste log da razão de verossimilhança comparando os dois modelos não mostrou diferença estatisticamente significativa na redução do IB. A Fig. 6 mostra a diminuição diária do BI em pacientes MB em U-MDT e R-MDT após 180 dias do início do tratamento e o nível de BI, com seu intervalo de confiança de 95%. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada na diminuição do IB dos pacientes com hanseníase MB dos grupos U-MDT e R-MDT.    Fig 6. diária baciloscópica diminuição do índice de lepra em pacientes multibacilares alocados em que os grupos R-MDT após 180 L-MDT e th dias do início do tratamento. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g006">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g006</a>    Tabela 2. Análise da diminuição do índice baciloscópico entre pacientes multibacilares e parâmetros do modelo linear multinível com efeitos mistos. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.</a></p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>0005725.t002(iii) progressão da deficiênciaAs figuras 7 e 8 mostram a sobrevida acumulada de probabilidade sem progressão da incapacidade em função do tempo de seguimento. O logrankteste para as curvas de sobrevivência não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de tratamento. No quinto ano após o início do tratamento (1825 dias), 33,8% dos pacientes com U-MDT tiveram progressão da incapacidade em comparação com 30,06% dos pacientes no grupo R-MDT, 3,74% de diferença, 95% CI [- 3,2%, 12,08%]. Para aqueles com ICA &lt;4, a diferença foi de 2,85% e IC95% [-6,11%, 11,81%] e para aqueles com ICA &amp;#8805; 4 a diferença foi de 4,68% e IC95% [-2,11%, 11,48%]. Nenhum subgrupo apresentou menos de 25% de progressão da incapacidade. Estes resultados não mostram diferença estatisticamente significativa na progressão da incapacidade de pacientes com hanseníase MB tratados com regimes U-MDT ou R-MDT.miniaturaDownload:PPT Slide do PowerPointPNG imagem maiorTIFF imagem originalFig 7. Proporção cumulativa de pacientes com hanseníase MB sem progressão da incapacidade (curva de Kaplan Meier).https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g007miniaturaDownload:PPT Slide do PowerPointPNG imagem maiorTIFF imagem originalFigura 8. Proporção cumulativa sem incapacidade Progressão de pacientes com hanseníase MB (curva de Kaplan Meier).https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.g008(iv) RecaídaQuatro pacientes no grupo U-MDT recaíram representando uma taxa de recaída de 2,6 por 1000 pacientes por ano de acompanhamento (95% IC [0,81,6,2] por 1000) durante o período de acompanhamento ativo, que terminou em 30</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>de abril th , 2015. no grupo R-MDT, supondo que a mesma taxa de recidiva, o número esperado de recaídas seria cinco, mas não foi observada nenhuma recidiva. Durante passiva acompanhamento (01 de maio st de 2015- junho 1 st 2016) três pacientes MB em U-MDT e um no grupo R-MDT recaída. Foi difícil definir com precisão o denominador para estimar a taxa de recaída quando o tempo de seguimento passivo foi considerado. Para superar isso, fizemos uma análise de sensibilidade, i . e., estimamos a taxa usando a pessoa-anos de acompanhamento que resulta em um viés de superestimação. A taxa estimada de recaída para o grupo U-MDT foi de 4,46 por 1000 pessoas por ano e para o R-MDT de 0,44 por 1000 pessoas por ano. Isso significa que, no grupo U-MDT, o risco de recaída superestimado em dez anos é de 4,4%. Como o risco de recaída é certamente inferior a 4,4% em dez anos, consideramos aceitável a taxa de recidiva da U-MDT. Até o momento, os centros de recrutamento que participam do estudo U-MDT continuam acompanhando os pacientes. A tabela 3 descreve as características sociodemográficas e clínicas dos quatro pacientes com MB do regime U-UT que recaíram durante o seguimento ativo. Todos esses pacientes apresentavam aBI inicial &gt; 3-5 e foram classificados, segundo Ridley Jopling, como hansenianos lepromatosos ou leprosos limítrofes. <a href="#">Download: PPT Slide do PowerPoint</a> <a href="#">PNG imagem maior</a> <a href="#">TIFF imagem original</a> Tabela 3. Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com MB do braço da U-MDT que recaíram durante o período de acompanhamento ativo. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.t003">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.t003</a> Discussão Neste ensaio clínico randomizado e controlado, dermatologistas</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>experientes com vasta experiência em hanseníase, metodologia robusta, acompanhamento bem estabelecido e análise epidemiológica de alto nível foram empregados para comparar os principais desfechos observados entre os regimes de MDT regular e MDT uniforme. Essa comparação incluiu a taxa de recaída, a frequência das reações hansênicas, as tendências do índice bacteriológico durante o tratamento e o acompanhamento e a progressão da incapacidade. O risco de recaída é considerado o desfecho principal em um ensaio clínico e na hanseníase, a redução da duração do tratamento pode elevar a possibilidade de tratamento insuficiente que resultaria em recaídas muito precoces, semelhante ao demonstrado em quatro meses de tratamento da tuberculose. 11]. Nosso estudo encontrou uma taxa maior de recaídas no grupo U-MDT, mas sem diferença estatisticamente significativa em comparação com a R-MDT. Essa taxa é aceitável para programas de controle da hanseníase, porque o limite superior do intervalo de confiança é menor que 1%. No entanto, ressaltamos que a falta de um critério preciso, simples e padronizado para o diagnóstico de recaída, limita ainda mais a comparação dos resultados relatados por diferentes estudos. Portanto, consideramos que é improvável que seja obtida uma estimativa precisa da taxa de recaída após a MDT, pois as recaídas são eventos raros que podem ocorrer muito depois da conclusão do tratamento. Além disso, estimativas precisas de recidiva da hanseníase exigem tanto um grande grupo de pacientes como um longo acompanhamento após o tratamento. A esse respeito, considerando a longa evolução da hanseníase, Uma possível desvantagem de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>nosso estudo pode ser o acompanhamento relativamente curto, o que não permite a detecção de casos de recidiva tardia. No entanto, estudos anteriores relataram uma taxa mais elevada de recaídas precoces em comparação com eventos tardios. Um estudo com tamanho amostral adequado mostrou que o risco de recaídas precoces, definidas como as observadas antes dos 5 anos após a conclusão do tratamento, é maior do que o risco de recidiva tardia. Além disso, mais da metade das recaídas totais foram observadas no período inicial [12]. Um estudo aberto internacional sobre U-MDT realizado na Índia e publicado em 2008 [13] relatou seis recaídas e todas foram consideradas recaídas precoces. Três deles foram observados no primeiro ano, dois no segundo e um no terceiro ano de acompanhamento. Neste estudo, as recaídas precoces foram diagnosticadas com base apenas no exame clínico realizado por profissionais da atenção primária. O estudo chinês sobre a U-MDT, publicado em 2015 que definiu recaídas com base em resultados de esfregaços de pele, relatou uma recaída observada em 13 meses de acompanhamento, entre 144 pacientes com lepra monitorados por até seis anos [14]. Em nosso estudo piloto de coorte aberta para o teste de ACR, entre os 19 pacientes incluídos, dois recidivaram dez anos após o término da U-MDT. Ambos os pacientes foram classificados como LL e, ao iniciarem a U-MDT, apresentaram BI = 2,75 e IB = 5,0 e, no momento da recaída, tiveram BI = 5,0 e BI = 3,75, respectivamente. Esses dois casos de recaída não foram incluídos na análise estatística da U-MDT / CT-BR. Uma publicação recente do Bangladesh comparou os resultados de duas coortes abertas semelhantes, U-MDT-MB e R-MDT-MB e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>sugeriu que o encurtamento da duração do tratamento de 12 para seis meses não aumentasse as taxas de recaída [ 15 ]. Portanto, considerando as evidências da ocorrência significativa de precoce contrarecaídas tardias, podemos considerar que nosso acompanhamento foi suficiente para detectar recaídas precoces, que, segundo estudos publicados, podem representar a maioria desses eventos.No presente estudo, nossa definição de recidiva da hanseníase foi baseada em dados clínicos, histopatológicos e bacterianos. Além disso, a análise da sequência do genoma completo de M . Os leprae obtidos das lesões cutâneas iniciais e recidivas não mostraram associação de recaída com mutações de resistência a drogas e demonstraram que a reinfeção com um M diferente . A cepa leprae pode ocorrer em pacientes MB suscetíveis que permanecem em área endêmica após a conclusão da MDT (Stefani et al, 2017 in press). Os resultados deste estudo recente sugerem que os pacientes sensíveis podem ser re-infectados com uma estirpe diferente de H . leprae, independentemente da duração da PQT por seis ou 12 meses e da possibilidade de reinfeção após o tratamento. Reconhece-se que a integração das atividades de controle da hanseníase nos cuidados gerais de saúde é desafiadora [ 16 ], mas nossos resultados confirmam que a U-MDT pode ser usada para o controle da hanseníase, pois as atividades de controle visam a eliminação de fontes infecciosas. Além disso, a taxa de recaída aceitável observada na U-UT pode ressaltar a implementação desse regime de tratamento mais simples na atenção primária e essa medida pode contribuir para evitar recaídas em potencial devido à classificação errônea</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>dos pacientes. Reações de hanseníase precisam ser monitoradas, uma vez que são a principal causa de incapacidades permanentes e incapacidades. O desenvolvimento de reações de hanseníase após a PQT é frequentemente definido pelos pacientes como sintomas da doença, interferindo na sua qualidade de vida. O presente estudo mostra que a incidência de reações recorrentes não foi associada à duração do tratamento. Nossos resultados indicaram que o desenvolvimento de reações de hanseníase e redução de BI foram semelhantes entre os grupos U-MDT e R-MDT. Um estudo observacional que comparou a taxa de reações de pacientes com MB tratados por um ou dois anos mostrou associação entre frequência de reação e duração do tratamento e com IB [ 17].]. A frequência da reação à hanseníase relatada anteriormente foi menor do que a relatada por nós, mas sua análise considerou o tempo inicial de monitoramento como o fim do tratamento e não o início do tratamento como em nosso estudo. Os intervalos de acompanhamento regulares predefinidos adotados em nosso estudo podem, eventualmente, aumentar a probabilidade de diagnóstico da reação à hanseníase, especialmente quando comparados ao monitoramento no campo por profissionais da atenção primária relatados na Índia [ 13 ]. Além disso, reconhecemos que a perda do acompanhamento dos pacientes pode representar uma limitação em nosso estudo, devido ao monitoramento de longo prazo necessário nos estudos de hanseníase. No entanto, apesar da perda dos pacientes, o acompanhamento do nosso estudo ainda incluiu pacientes suficientes que permitiram</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>análises robustas. Além disso, não podemos excluir a possibilidade de uma vigilância excessiva do grupo U-MDT em comparação com o R-MDT durante o monitoramento. O desenvolvimento de incapacidades após a MDT também é um evento médico grave e não existe um padrão ouro para a avaliação da progressão da incapacidade após o diagnóstico da hanseníase. O grupo U-MDT apresentou maior progressão da incapacidade; no entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Vale ressaltar que a progressão da incapacidade foi alta em todos os grupos e subgrupos de tratamento. A definição de progressão da incapacidade / DP usada em nosso estudo, apesar de muito específica, tem baixa sensibilidade, pois é baseada no aparecimento de dano neurológico em um membro ou olho previamente normal, mas é incapaz de detectar dano de um nervo previamente normal no mesmo membro. Nossos resultados mostraram que cerca de 30% dos pacientes com MB apresentaram DP após o início do tratamento. Em termos de progressão da deficiência, Encontramos uma pequena diferença na proporção afetada, menor que 4%. No entanto, os resultados do nosso estudo destacam a proporção extremamente grande de pacientes que desenvolveram novas deficiências tanto no R-MDT quanto no U-MDT. Reconhecemos que uma proporção de progressão do dano neurológico após o diagnóstico superior a 30% pode ser claramente considerada um desfecho clínico ruim. Nesse sentido, recomendamos fortemente uma definição e critérios consensuais para estimar a progressão da incapacidade na hanseníase. Também enfatizamos a necessidade de incluir a avaliação da progressão da</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>incapacidade como parte da avaliação do tratamento atual ou novo da hanseníase. Reconhecemos que uma proporção de progressão do dano neurológico após o diagnóstico superior a 30% pode ser claramente considerada um desfecho clínico ruim. Nesse sentido, recomendamos fortemente uma definição e critérios consensuais para estimar a progressão da incapacidade na hanseníase. Também enfatizamos a necessidade de incluir a avaliação da progressão da incapacidade como parte da avaliação do tratamento atual ou novo da hanseníase. Reconhecemos que uma proporção de progressão do dano neurológico após o diagnóstico superior a 30% pode ser claramente considerada um desfecho clínico ruim. Nesse sentido, recomendamos fortemente uma definição e critérios consensuais para estimar a progressão da incapacidade na hanseníase. Também enfatizamos a necessidade de incluir a avaliação da progressão da incapacidade como parte da avaliação do tratamento atual ou novo da hanseníase. Um estudo prévio sobre a progressão da incapacidade empregando o aumento do grau de incapacidade da OMS ou índice de Bechelli mostrou uma taxa de incidência de progressão da incapacidade de 6,5 por 100 pessoas-ano [ 18 ], indicando um risco de 27,75% em cinco anos, um valor próximo a nossas descobertas. Nossos resultados sobre a progressão da incapacidade fornecem evidências de que a meta da OMS de reduzir a incapacidade de grau 2 no momento do diagnóstico não é uma medida confiável da incapacidade total produzida pela doença, pois uma porcentagem significativa de pacientes MB irá progredir com outras lesões neurológicas, independentemente do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>tratamento. duração de seis ou 12 meses. A taxa de progressão de incapacidade representa uma lacuna de conhecimento principal no manejo da hanseníase, i . e., prevenção e tratamento eficaz de reações, com prevenção efetiva de danos neurológicos posteriores após o diagnóstico. Ensaio clínico, incluindo aqueles com desenho Bayesiano [ 19 ], devem abordar os principais desencadeadores da taxa de progressão da incapacidade. Kumar et al. [ 20 ] mostraram o risco cumulativo de incapacidade após 4 anos de acompanhamento, estimando que apenas 10% dos pacientes estavam livres de incapacidade no final desse período. Este estudo não encontrou diferenças estatisticamente significativas na progressão da incapacidade entre aqueles que completaram 1 ano de tratamento e faltosos com menos de 6 meses de tratamento. Como seus resultados vêm de um estudo observacional, a comparação dos grupos pode ter sido tendenciosa, porque os pacientes com uma melhor resposta clínica às doses iniciais / meses de tratamento poderiam ter uma maior probabilidade de não adesão ao tratamento completo. Nosso estudo utilizou análise multinível do declínio de BI, que considerou para cada paciente, o BI inicial como o controle BI, e estimou a média de redução do BI em função do tempo, em vez da diminuição do BI médio para todos os pacientes, como usado quando um regressão linear tradicional dos valores de BI em função do tempo é estimada. Vale ressaltar que essas duas abordagens estimam valores diferentes para a diminuição no tempo com a regressão tradicional superestimando-a. Embora o declínio seja maior para aqueles usuários de R-MDT,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>comparado a usuários de U-UT, essas diferenças não foram estatisticamente significantes neste modelo, especialmente quando se analisou a redução da BI em U-MDT e R-MDT após 180 dias de tratamento. o intervalo de confiança de 95%.O estudo U-MDT / CT-BR seguiu uma base científica robusta [ 21 ], portanto, a falta de diferenças estatisticamente significativas nos principais desfechos clínicos de pacientes com MB tratados com U-MDT ou R-MDT incluindo a taxa de recidiva, a frequência de reações , a tendência do índice bacteriológico e a progressão da incapacidade, apoiam a adoção da U-MDT como parte de uma política de controle da hanseníase [ 22].]. A U-MDT pode potencialmente simplificar a expansão da cobertura do tratamento para todas as entidades de saúde e reduzir a taxa geral de recidivas e também pode contribuir para evitar o tratamento de pacientes com MB classificados erroneamente como PB. Além disso, a adoção da U-MDT pode ajudar a prevenir o supertratamento de pacientes PB classificados erroneamente como MB, recebendo dapsona diariamente por mais seis meses. Finalmente, reconhecemos a necessidade de mais ensaios clínicos, incluindo a prevenção e tratamento de reações hansênicas, e a prevenção de novos danos neurológicos após o início da MDT.ConclusãoNossos resultados no primeiro estudo randomizado e controlado da U-MDT, juntamente com os resultados de três estudos anteriores realizados na China, Índia e Bangladesh, sustentam a premissa de que a U-MDT é uma opção aceitável a ser adotada por países endêmicos de hanseníase, em o campo em todo o mundo.Arquivo suplementarLista de verificação das instruções</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>CONSORT Informações de Apoio pntd.0005725.s001.doc Lista de verificação do CONSORT 2010 para incluir informações ao relatar um estudo randomizado* Seção / Tópico Item Não Item da lista de verificação Relatado na página não Título e resumo 1a Identificação como um ensaio randomizado no título 1b Resumo estruturado do desenho do estudo, métodos, resultados e conclusões (para orientação específica veja CONSORT para resumos) 3 Introdução Fundo e Objetivos 2a Antecedentes científicos e explicação do raciocínio 4 a 5 2b Objetivos específicos ou hipóteses 5 Métodos Projeto experimental 3a Descrição do projeto de teste (como paralelo, fatorial), incluindo taxa de alocação 5 e 6 3b Mudanças importantes nos métodos após o início da avaliação (como os critérios de elegibilidade), com N / D Participantes 4a Critérios de elegibilidade para participantes 6 4b Configurações e locais onde os dados foram coletados 5 a 6 Intervenções 5 As intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando foram realmente administrado 6 a 7 Resultados 6a Medidas de resultados primários e secundários pré-especificados completamente definidos, incluindo como e quando foram avaliadas 9 6b Quaisquer alterações nos resultados do ensaio após o início do estudo, com motivos N / D Tamanho da amostra 7a Como o tamanho da amostra foi determinado 6 7b Quando aplicável, explicação de quaisquer análises intermediárias e diretrizes de parada N / D Randomização: 6 Sequência geração 8a Método usado para gerar a sequência de alocação aleatória 8b Tipo de randomização; detalhes de qualquer</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>restrição (como bloqueio e tamanho do bloco)6Alocação dissimulação mecanismo9Mecanismo usado para implementar a seqüência de alocação aleatória (como contêineres numerados sequencialmente), descrevendo as medidas tomadas para ocultar a seqüência até que as intervenções fossem atribuídas6 a 7Implementação10Quem gerou a seqüência de alocação aleatória, quem inscreveu participantes e quem designou participantes intervenções6Lista de verificação do CONSORT 2010 Página 1Cegando11aSe feito, quem foi cegado após a atribuição de intervenções (por exemplo, participantes, prestadores de cuidados, aqueles avaliar os resultados) e comoN / D11bSe relevante, descrição da similaridade de intervençõesMétodos estatísticos12aMétodos estatísticos usados &amp;#8203;&amp;#8203;para comparar grupos para desfechos primários e secundários812bMethods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses8ResultsParticipant flow (a diagram is stronglyrecommended)13aFor each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome913bFor each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons9Recruitment14aDates defining the periods of recruitment and follow-up514bWhy the trial ended or was stoppedN.A.Baseline data15A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group9Numbers analysed16For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups9 to 11 Outcomes</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>and estimation<sup>17a</sup>For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)<sup>10, 11</sup> <sup>17b</sup>For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended.N.A.Ancillary analyses<sup>18</sup>Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory.N.A.Harms<sup>19</sup>All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)N.A.DiscussionLimitations<sup>20</sup>Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses<sup>14</sup>Generalisability<sup>21</sup>Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings<sup>15</sup> Interpretation<sup>22</sup>Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence<sup>15</sup>Other informationRegistration<sup>23</sup>Registration number and name of trial registry<sup>1</sup> and <sup>6</sup>Protocol<sup>24</sup>Where the full trial protocol can be accessed, if available<sup>8</sup>Funding<sup>25</sup>Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders<sup>15</sup> to <sup>16</sup>*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>to this checklist, see <a href="http://www.consort-statement.org">www.consort-statement.org</a>. Lista de verificação do CONSORT 2010 Página 2 parte de figo 1 / 5 baixar(DOC)S1 Consort Checklist. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s001(DOC)">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s001(DOC)</a> Análise Estatística do Plano</p> <p>S2. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s002(DOCX)">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s002(DOCX)</a> Protocolo S3 U-MDT-CT-BR. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s003(PDF)">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s003(PDF)</a> Aprovação Ética</p> <p>S4. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s004(GIF)">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s004(GIF)</a> Arquivo de dados S5 com Codebook. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s005(XLSX)">https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005725.s005(XLSX)</a> Referências1</p> <p>Lockwood DN, Suneetha S (2005) Hanseníase: doença muito complexa para um simples paradigma de eliminação. <i>Órgão Mundial de Saúde de Touro</i> 83: 230–235. pmid: 15798849 Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar2 Fine PE (1982) Lepra: a epidemiologia de uma bactéria lenta. <i>Epidemiol Rev</i> 4: 161–188. pmid: 6754406 Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar3 Ridley DS, Jopling WH (1966) Classificação da hanseníase de acordo com a imunidade. Um sistema de cinco grupos. <i>Int J Lepr Outro Mycobact Dis</i> 34: 255–273. pmid: 5950347 Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar4 Yawalkar SJ, McDougall AC, Languillon J, Ghosh S, Hajra SK, e outros. (1982) Uma vez mensalmente rifampicina mais dapsona diária no tratamento inicial da lepra lepromatosa. <i>Lancet</i> 1: 1199-1202. pmid: 6122970 Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar5 Van Brakel WH, Saunderson P, Shetty V, Brandsma JW, Post E, et al. (2007) Seminário internacional sobre neuropatologia em hanseníase - relatório de consenso. <i>Lepr Rev</i> 78: 416–433. pmid: 18309718 Ver Artigo PubMed / NCBI Google</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>Scholar6 Shen J, Bathyala N, Kroeger A, Arana B, Pannikar V, e outros. (2012) Resultados bacteriológicos e reações hansênicas entre pacientes com hanseníase MB tratados com poliquimioterapia uniforme na China. <i>Lepr Rev</i> 83: 164–171. pmid: 22997692Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar7 Penna ML, Buhner-Sekula S, Pontes MA, Cruz R, Gonçalves Hde S, et ai. (2012) Resultados primários do ensaio clínico para poliquimioterapia uniforme para pacientes com hanseníase no Brasil (U-MDT / CT-BR): frequência de reações em pacientes multibacilares. <i>Lepr Rev</i> 83: 308-319. pmid: 23356032Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar8 Penna ML, Buhner-Sekula S, Pontes MA, Cruz R, Gonçalves Hde S, et ai. (2014) Resultados do ensaio clínico de poliquimioterapia uniforme para pacientes com hanseníase no Brasil (U-MDT / CT-BR): diminuição do índice bacteriológico. <i>Lepr Rev</i> 85: 262-266. pmid: 25675650Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar9 Penna GO, Pontes MA, Cruz R, Gonçalves Hde S, Penna ML, et al. (2012) Um ensaio clínico para terapia multidroga uniforme para pacientes com hanseníase no Brasil: justificativa e design. <i>Mem Inst Oswaldo Cruz</i> 107 Supl 1: 22–27.Ver Artigo Google Scholar10 Ferreira IP, Buhner-Sekula S, De Oliveira MR, Gonçalves Hde S, Pontes MA, et al. (2014) Perfil do paciente e satisfação com o tratamento de pacientes brasileiros com hanseníase em um ensaio clínico de politerapia uniforme de seis meses (U-MDT / CT-BR). <i>Lepr Rev</i> 85: 267–274. pmid: 25675651Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar11 Grosset J (1980) Bases bacteriológicas da quimioterapia de curta duração para tuberculose. <i>Clin Chest Med</i> 1: 231–241. pmid: 6794976Ver Artigo PubMed /</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>NCBI Google Scholar12 Kurz XM, Declercq EE, Vellut CM (1989) Taxa e distribuição de tempo de recidivas na hanseníase multibacilar. Int J Lepr Outro Mycobact Dis 57: 599–606. pmid: 2778367Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar13 Kroger A, Pannikar V, Htoon MT, James H. A, Katoch K, et al. (2008) Ensaio aberto internacional de regime de terapia multidroga uniforme por 6 meses para todos os tipos de pacientes com hanseníase: fundamentação lógica, delineamento e resultados preliminares. Trop Med Int Health 13: 594–602. pmid: 18346026Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar14 Shen J, Yan L, Yu M, J Li, Yu X, et al. (2015) Seis anos de acompanhamento de pacientes com hanseníase multibacilar tratados com terapia multi-medicamentosa uniforme na China. International journal of dermatology 54: 315-318. pmid: 25265933Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar15 Butlin CR, Pahan D, Maug AKJ, Withington S, P Nicholls, Alam K &amp; Salim AH (2016) Resultado de 6 meses MBMDT em pacientes MB em Bangladesh - resultados preliminares. Lepr Rev 87: 171–182.Ver Artigo Google Scholar16 Britton WJ, Lockwood DN (2004) Lepra. Lancet 363: 1209-1219. pmid: 15081655Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar17 Balão MV, Gelber RH, RM Abalos, Cellona RV (2010) Reações após a conclusão de 1 e 2 anos poliquimioterapia (MDT). Am J Trop Med Hyg 83: 637-644. pmid: 20810832Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar18 Vendas AM, Campos DP, Hacker MA, da Costa Nery, JA, Duppre NC, et al. (2013) Progressão da incapacidade da hanseníase após a alta: a terapia multidroga é suficiente? Trop Med Int Health 18: 1145–1153. pmid: 23937704Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar19 Penna MLF</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	(2014) Considerações na concepção de ensaios clínicos para o tratamento da hanseníase multibacilar. Investigação Clínica 4: 11.Ver Artigo Google Scholar20 Kumar A, Girdhar A, Girdhar BK (2013) Doze meses de duração fixa da terapia multidroga da OMS para lepra multibacilar: incidência de recaídas em um estudo de coorte baseado em campo de Agra. Indian J Med Res 138: 536-540. pmid: 24434261Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar21 Gelber RH, Grosset J (2012) A quimioterapia da lepra: uma história interpretativa. Lepr Rev 83: 221-240. pmid: 23356023Ver Artigo PubMed / NCBI Google Scholar22 OMS, editor (2016) Estratégia Global para Hanseníase 2016–2020: Acelerando rumo a um mundo sem hanseníase .: OMS.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Dados de estudos foram extrapolados para crianças, gestantes e doença neural primária.. Há um trabalho do grupo brasileiro q propõe a mudança que evidencia q há aumento estatístico de anemia DESNECESSARIAMENTE nos pacientes paucibacilares que receberam/receberão clofazimina associada a rifampicina/dapsona (Tabela II de Gonçalves et al, 2012). O trabalho brasileiro disponível na literatura que avalia o esquema único fez seguimento previsto no desenho do estudo por, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois deste período.Portanto, a decisão de aplicar o esquema de seis meses para os pacientes multibacilares � prematura.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Dados de estudos foram extrapolados para crianças, gestantes e doença neural primária.. Há um trabalho do grupo brasileiro q propõe a mudança que evidencia q há aumento estatístico de anemia DESNECESSARIAMENTE nos pacientes paucibacilares que receberam/receberão clofazimina associada a rifampicina/dapsona (Tabela II de Gonçalves et al, 2012). O trabalho brasileiro disponível na literatura que avalia o esquema único fez seguimento previsto no desenho do estudo por, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois deste período.Portanto, a decisão de aplicar o esquema de seis meses para os pacientes multibacilares eh prematura.	
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho brasileiro disponível na literatura que avalia o esquema único fez seguimento previsto no desenho do estudo por, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois deste período de seis meses para os pacientes multibacilares .	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Faço ambulatório de hanseníase há 25a e acho temerária a alteração proposta, fundamentada em minha humilde experiência profissional.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Tratamento de no mínimo 12 meses para os multibacilares. Além de trabalho brasileiro que é desnecessário uso de clofazimina para os pacientes paucibacilares.	Trabalho com hanseníase no município de Valinhos, e por diversas vezes ainda necessito prolongar o tratamento para 2 anos nos casos de multibacilares. Acredito que os trabalhos utilizados não tem seguimento a longo prazo dos pacientes.	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento!O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado...</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM. No item 7 clique em NÃO. No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo.</p>	
02/01/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não há evidência de melhor resultado deste tratamento em crianças. Não há evidência de melhora na ocorrência de recidiva após 5 anos	Nao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Não	A maioria das recidivas de MH acontecem após 5 anos, tempo máximo de seguimento do estudo que avaliou eficácia do esquema único	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Não		
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	É um verdadeiro absurdo diminuir o tempo de tratamento, uma vez que com o esquema atual já vemos muitas falhas e pacientes não curados.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	NAo	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	Sou contraOs pauvibacilares vão tomar droga desnecessáriaOs multibacilares podem reativar tardiamente, muito depois dos 5 anos do estudo brasileiro, uma vez q a hanseníase é extremamente crônicaEsses indivíduos podem se julgar curados uma vez q receberam alta e não buscar o retratamento. Assim, de um lado, manter a propagação da doença e de outro, evoluir para deformidades e incapacidades.	
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, O trabalho brasileiro disponível na literatura que avalia o esquema único fez seguimento previsto no desenho do estudo por, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois deste período.Portanto, a decisão de aplicar o esquema de seis meses para os pacientes multibacilares é prematura.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, A hanseníase é uma doença polar, ou seja, existem pacientes que tendem ao polo virchowiano e outros ao polo tuberculose, a fisiopatologia da doença é completamente diferente nesses dois polos, tal como o número de bacilos encontrados nos tecidos dos pacientes. Por isso cada um deles deve ter seu tratamento individualizado.	Os pacientes virchowianos muitas vezes precisam ser retratados devido a recidivas ou tratamento insuficiente com o PDT -MB, se este esquema se reduzir muito provavelmente este número ficará ainda maior. Isto é extremamente preocupante uma vez que a hanseníase continua sendo uma doença endêmica no Brasil e levando em consideração que os pacientes que podem transmitir a doença são os virchowianos.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1 Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional2 Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias3 Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural4 Não tem seguimento de médio e longo prazo5 Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim foi aprovado. Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	O ESQUEMA ÚNICO DE TRATAMENTO IRÁ FACILITAR A INSTITUIÇÃO DO TRATAMENTO AOS PACIENTES SEM A NECESSIDADE DE CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA, EVITANDO O ESQUEMA INADEQUADO. A MAIORIA DOS PACIENTES SERÁ BENEFICIADO.TEMOS A CONSCIÊNCIA DE QUE O ESQUEMA NÃO ATINGIRÁ 100% MAS A SUA MAIORIA. E PARA ESSES TEMOS QUE PENSAR EM NOVOS ESQUEMAS TERAPÊUTICOS COM NOVAS DROGAS.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, . Dados de estudos foram extrapolados para crianças, gestantes e doença neural primária.. Há um trabalho do grupo brasileiro que propõe a mudança que evidencia que há aumento estatístico de anemia DESNECESSARIAMENTE nos pacientes paucibacilares que receberam/receberão clofazimina associada a rifampicina/dapsona (Tabela II de Gonçalves et al, 2012). O trabalho brasileiro disponível na literatura que avalia o esquema único fez seguimento previsto no desenho do estudo por, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois deste período, portanto, a decisão de aplicar o esquema de seis meses para os pacientes multibacilares é prematura.		
02/01/2019	Paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos esses problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
02/01/2019	Paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>Estamos encaminhando e pedimos que leiam o texto abaixo sobre a intensão do Ministério da Saúde em reduzir o tratamento aos hansenianos. _Precisamos agir rapidamente, temos até amanhã, dia 3, para deixar a nossa indignação e tentar reverter essa situação. _&amp;#9642;O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o "encurtamento" do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia, a Academia Brasileira de Neurologia, a Sociedade Brasileira de Infectologia e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica, além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento. Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php</a>?O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Sim, Biblio	Under-treatment; over-treatment; over-exposure to drug side-effects	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural4. Não tem seguimento de médio e longo prazo5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.3.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O tratamento de Hanseníase está em uso há mais de 40 anos e vem dando bons resultados e a cura da enfermidade. O que ocorre são dificuldades em fazer o diagnóstico precoce da doença, ainda há muito estigma e falta de conhecimento e informação . Falta capacitação, faltam referências em municípios com profissionais habilitados para trabalhar com essa doença infecto-contagiosa.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	<p>A decisão do MS preocupa os neurologistas com experiência na área, já que o reconhecimento do comprometimento neural, sobretudo na forma clínica neuralprimária ainda representa um grande desafio digno de consideração na práticaclínica. O atraso no diagnóstico é quase certamente devida à falta de ferramentasdiagnósticas disponíveis, corroborando para um subdiagnóstico. É importante destacar que quanto maior o tempo de evolução da doença (atraso diagnóstico), maior será a gravidade dos sintomas neurológicos e a quantidade de nervos comprometidos com acentuação das incapacidades . Tais dados são bem documentados em publicações científicas de reconhecimento internacional, desenvolvidas por investigadores na área com a notável contribuição de brasileiros que descrevem casos de hanseníase neural com evolução arrastada e comprometimento neural grave e incapacitante (1, 2, 3, 4, 5, 6). Uma das preocupações relativas à nova proposta terapêutica do MS é a literatura que a fundamenta. Na referida literatura não foram incluídas investigações com base em métodos diagnósticos utilizados para o reconhecimento do comprometimento neural, tais como eletroneuromiografia (ENMG). A avaliação eletroneuromiográfica é de importância ímpar para o diagnóstico de neuropatia hanseniana, pois possibilita o reconhecimento de lesões subclínicas da disfunção neural. Na informação do MS ao CTA não houve qualquer ênfase em relação ao comprometimento neural. Como propor um esquema de tratamento mais curto para uma doença primariamente neural, quando</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>não se abordou tal comprometimento devidamente? Seria seguro? Os pacientes que participaram da investigação a embasar a proposta do MS, que fizeram uso do esquema terapêutico ora adotado não apresentavam comprometimento neural em atividade no momento da alta? O comprometimento neural não deveria ser uma prioridade cuidadosamente avaliado na proposta de novos esquemas “eficazes” no tratamento da hanseníase? Considerando-se a gravidade da neuropatia hanseníase e a relevância social de uma mudança como ora proposta, é fundamental respondermos previamente esses questionamentos. A mudança de esquema terapêutico afetará definitivamente o tratamento e o futuro de milhares de pacientes. A ausência de dados histopatológicos, sorológicos e moleculares, além de uma avaliação neurofisiológica, no estudo a embasar a proposta faz com que a interpretação dos resultados seja insuficiente. Tais ferramentas são essenciais para controle da cura e definição de critérios de alta, além de contribuir com o diagnóstico do comprometimento neural na doença, que pode ocorrer antes, durante ou mesmo após o tratamento. Estudos prévios reforçam a necessidade da utilização desses métodos complementares para a confirmação do comprometimento neural na hanseníase (7, 8) O tempo de observação, no trabalho científico referenciado pelo MS, de 5 anos, é restrito, vez que o período mínimo de seguimento e avaliação de recidivas em hanseníase deveria ser de 10 anos. Em trabalho recentemente publicado na PLOs Neglected Tropical Diseases, além de uma caracterização clínica da neuropatia hanseníase, enfatiza-se a extrema relevância</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>de adicionarmos novas ferramentas diagnósticas na prática clínica, que contribui para o diagnóstico precoce e maior precisão diagnóstica. Há dificuldade na caracterização e classificação operacional dos casos primariamente neurais na prática clínica (existem casos de mononeuropatia com elevada carga bacilar), para os quais os critérios atualmente utilizados pelo Ministério da saúde não se mostram suficientes para uma decisão sobre o tratamento mais adequado. A referida publicação propõe que todos os casos de hanseníase neural sejam submetidos ao mesmo tratamento utilizado na hanseníase multibacilar, objetivando-se uma maior garantia de eficácia e redução das incapacidades neurais. Com base nos aspectos discutidos nos parágrafos anteriores e em concordância com quatro dos seis centros de referência nacional no tratamento da hanseníase, com a SBH e com a Organização Mundial de Saúde (OMS), de cujas diretrizes terapêuticas para o tratamento da hanseníase em todos os países, o MS se afasta ao propor o esquema único de tratamento, reforçamos a nossa posição contrária a nova proposta de esquema terapêutico (MDT-U) da hanseníase. Assim, concluímos: 1) Nosso total apoio ao posicionamento da SBH e questionamos os critérios utilizados na mudança do esquema atual do tratamento para hanseníase. 2) Ressaltamos ainda os seguintes pontos pertinentes a Neurologia dentro do diagnóstico, tratamento e prevenção de incapacidades na hanseníase: - Existe subdiagnóstico do comprometimento neural na hanseníase, inclusive na forma neural primária. - Os métodos diagnósticos complementares atualmente disponíveis na maioria dos centros são escassos e não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>contribuem com o diagnóstico precoce.- Existem casos de recidiva de hanseníase sob a forma neural. O tempo proposto de acompanhamento dos pacientes no trabalho que fundamenta a mudança do esquema terapêutico é insuficiente e desconsidera tal possibilidade.- Há casos de resistência medicamentosa primária. Estes pacientes recebem alta e podem permanecer por vários anos sendo tratados como "estados reacionais", evoluindo com piora da seqüela neural, quando na verdade nunca foram curados.- Consideramos essencial a presença do neurologista como parte da equipe multidisciplinar de atendimento da hanseníase, também nas complicações neurológicas dos pacientes multibacilares, oligossintomáticos na sua maioria no início do tratamento e que não desenvolvem neurite aguda, mas um comprometimento neurológico silenciosamente progressivo com incapacidades permanentes. Cabe ao neurologista o diagnóstico diferencial entre neurite aguda e dor neuropática, pois estas entidades se apresentam de forma isolada e em sobreposição na hanseníase e podem ter tratamentos e desfechos diferentes. O compromisso do Departamento Científico da Academia Brasileira de Neurologia é estimular que nossos especialistas e os residentes em formação se atentem para esta causa. Nossa maior preocupação neste momento, é que esta mudança de esquema terapêutico implique em tratamento inadequado de um neuropata devastador e incapacitante. Considerando a relevância da atuação da Neurologia na luta contra a hanseníase, é necessário virar a página da "lepra bíblica" e trabalhar com a Hanseníase</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				do séculoXXI. A luta não é tão simples como parece, já que o Mycobacterium leprae é um bacilovirulento, sobretudo porque afeta nervos periféricos e pode ser devastador para opaciente, levando a deficiências, deformidades irreparáveis e estigmas sociais.Atenciosamente .Diogo Fernandes dos SantosMembro da Academia Brasileira de Neurologia - Departamento Científico de Neuropatias periféricasProfessor da Universidade Federal de Uberlândia	
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. Este artigo utilizado pela Conitec para ser favoravel a MDT-U apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. Não fez teste neurológico para avaliar dano neural. Não tem seguimento de médio e longo prazo. Perdeu 30% da amostra do estudo e mesmo assim foi aprovado. Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos esses	
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>RESEARCH ARTICLEUniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patientsGerson Oliveira Penna, Samira Bühler-Sékula, Lígia Regina Sansigolo Kerr, Mariane Martins de Araújo Stefani, Laura Cunha Rodrigues, Marcelo Grossi de Araújo, [...view 8 more...], Maria Lúcia Fernandes</p> <p>PennaAbstractBackgroundLeprosy control is based on early diagnosis and multidrug therapy. For treatment purposes, leprosy patients can be classified as paucibacillary (PB) or multibacillary (MB), according to the number of skin lesions. Studies regarding a uniform treatment regimen (U-MDT) for all leprosy patients have been encouraged by the WHO, rendering disease classification unnecessary.Methodology and findingsAn independent, randomized, controlled clinical trial conducted from 2007 to 2015 in Brazil, compared main outcomes (frequency of reactions, bacilloscopic index trend, disability progression and relapse rates) among MB patients treated with a uniform regimen/U-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for six months) versus WHO regular-MDT/R-MDT (dapson+rifampicin+clofazimine for 12 months). A total of 613 newly diagnosed, untreated MB patients with high bacterial load were included. There was no statistically significant difference in Kaplan-Meier survival function regarding reaction or disability progression among patients in the U-MDT and R-MDT groups, with more than 25% disability progression in both groups. The full mixed effects model adjusted for the bacilloscopic index average trend in time showed no statistically significant difference for the regression coefficient in both groups</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>and for interaction variables that included treatment group. During active follow up, four patients in U-MDT group relapsed representing a relapse rate of 2.6 per 1000 patients per year of active follow up (95% CI [0.81, 6.2] per 1000). During passive follow up three patients relapsed in U-MDT and one in R-MTD. As this period corresponds to passive follow up, sensitivity analysis estimated the relapse rate for the entire follow up period between 2.9- and 4.5 per 1000 people per year. Conclusion Our results on the first randomized and controlled study on U-MDT together with the results from three previous studies performed in China, India and Bangladesh, support the hypothesis that UMDT is an acceptable option to be adopted in endemic countries to treat leprosy patients in the field worldwide. Trial registration ClinicalTrials.gov: NCT00669643 Author summary Since the introduction of multidrug therapy for leprosy in the 80's, different classification criteria for leprosy patients have been proposed and treatment has been progressively shortened. Currently, leprosy patients are classified into paucibacillary/PB and multibacillary/MB based on the number of skin lesions. MB patients (over 5 skin lesions) receive three drugs (rifampicin, dapson, clofazimine) for 12 months, while PB patients (up to 5 skin lesions) receive two drugs (rifampicin, dapson) for 6 months. We conducted a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of a uniform treatment (U-MDT) for both PB and MB leprosy patients, regardless any classification criteria. The current study includes results from: laboratory tests (bacilloscopic index/BI, serology and histopathology), clinical evaluation during a long follow-up, and uses adequate</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>epidemiological analysis that gives robust evidence on main parameters used to evaluate the efficacy of U-MDT. This study reports data among MB leprosy patients treated with regular/R-MDT and uniform/U-MDT regarding: (i) The frequency of leprosy reactions; (ii) BI decrease, (iii) Disability progression and (iv) Relapse. Overall, our results showed that there was no statistically significant difference in these outcomes for both treatment groups. In this sense, U-MDT can be considered as part of leprosy policy by control programs in endemic countries. Citation: Penna GO, Bühner-Sékula S, Kerr LRS, Stefani MMdA, Rodrigues LC, de Araújo MG, et al. (2017) Uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Results of an open label, randomized and controlled clinical trial, among multibacillary patients. PLoS Negl Trop Dis 11(7): e0005725. doi:10.1371/journal.pntd.0005725 Editor: Andrew S. Azman, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, UNITED STATES Received: January 18, 2017; Accepted: June 19, 2017; Published: July 13, 2017 Copyright: © 2017 Penna et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited. Data Availability: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files. Funding: U-MDT Leprosy clinical trial – Brazil was funded by the Department of Science and Technology (DECIT) of Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Council for Research (CNPq process #403293/2005-7). U\$478.595,67 (<a href="http://www.cnpq.br/">http://www.cnpq.br/</a>). The funders had no</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. The authors themselves received no specific funding for this work. Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, o prazo previsto para o tratamento não é adequado e permite a continuidade da doença		
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Acredito que pela minha pratica clinica como dermatologista o esquema proposto é insuficiente como tratamento padrão para todos os casos.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
02/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. <b>A</b>presenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. <b>N</b>ão fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. <b>N</b>ão fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. <b>N</b>ão tem seguimento de médio e longo prazo.5. <b>P</b>erdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. No item 9 clique em NÃO. Antes de sair clique em GRAVAR, no final da página. QUALQUER PESSOA PODE SER CONTRA ESTE ABUSO! NÃO PRECISA SER MÉDICO PARA ENTENDER QUE UM “ESQUEMA NOVO” TEM QUE SER MINIMAMENTE IGUAL AO ANTIGO, É NÃO É. É PIOR! SE FOSSE EM CÂNCER OU AIDS, NEM ESTARÍAMOS DISCUTINDO ISSO AQUI, MAS NA HANSENÍASE, BEM, NA HANSENÍASE TUDO PODE! Peço aos meus amigos, aos pacientes, às pessoas atingidas pela hanseníase, enfim a todos com um pouco de bom senso, que tirem 5 minutos do seu tempo para votar contra! Obrigado!</p>	
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. <b>A</b>presenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. <b>N</b>ão fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. <b>N</b>ão fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. <b>N</b>ão tem seguimento de médio e longo prazo.5. <b>P</b>erdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Empresa	Muito boa	<p>Sim, A SBD se posiciona favoravelmente sobre a adoção deste regime terapêutico. No esquema de tratamento único para todas as formas clínicas da hanseníase, pacientes multibacilares não correrão risco de serem classificados como paucibacilares e utilizarão sempre 3 drogas. Por outro lado, o encurtamento do tempo de tratamento dos multibacilares vai contribuir para melhor adesão com menores taxas de abandono. Adicionalmente haverá redução dos efeitos adversos decorrentes do uso prolongado das drogas e redução das falhas terapêuticas decorrentes da classificação operacional baseada no número de lesões. Além do estudo brasileiro, outras pesquisas desenvolvidas com pacientes da China, Índia e Bangladesh atestam a eficácia do esquema. A maior coorte foi a do estudo de Bangladesh, que comparou 918 pacientes em U-MDT com 694 com regime de 12 doses e teve um seguimento de 8 anos (seguimento médio de 7 anos nos dois grupos: 25 % dos pacientes foram seguidos por 9 anos e 7% por 10 anos), não observando diferenças nos dois grupos quanto a proporção e velocidade da negativação baciloscóptica, nem no percentual de recidivas pós-alta. Nesse estudo todos os casos multibacilares tratados (exceto 2) negativaram a baciloscopia em até 8 anos. Destaca-se o rigor científico mantido em todas as etapas do estudo brasileiro, que sem dúvida confere segurança à implantação deste novo esquema terapêutico. Como segundo país do mundo em número de portadores de hanseníase, o pioneirismo em adotar este esquema poderá representar uma nova era de praticidade com eficácia no tratamento da doença. A proposta do Ministério da Saúde é cuidadosa, possibilitando a extensão do tempo do tratamento em casos selecionados. Ressalta-se a importância do monitoramento efetivo deste novo esquema terapêutico pelas coordenações nacional e estaduais do programa de controle da endemia no Brasil, tendo em vista a influência de fatores operacionais e epidemiológicos sobre a sua implantação no campo.</p>		<a href="#">Clique aqui</a>
02/01/2019	Interessado no tema	Ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O artigo usado para essa recomendação é de má qualidade e omite várias informações e estudos importantes para uma decisão embasada sobre o tema.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Clofazimina é bacteriostática , sendo cristal que coraçao e deposita se em áreas ricas em bacilo. Há relatos de abdome agudo por impregnação em tubo digestivo.	Tempo curto do estudo em questão, ou seja, apenas cinco anos. Não vou prescrever para crianças paucibacilares. Esquema de 6 doses está fora de cogitação	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar por que aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
03/01/2019	Interessado no tema	Boa	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Uma medida sem base em protocolos de longo seguimento. Desde a redução da PQT 24m para 12m, observamos casos de ENH subentrantes e maior número de suspeitas de resistência bacteriana. A abreviação dos esquemas para períodos mais curtos também pode contribuir para o aumento dessa resistência. Concordamos que traz uma economia para o governo que fornece os medicamentos, mas a longo prazo essa medida pode prejudicar o controle da doença.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Sou um leigo no assunto, mas de acordo com profissionais que conheço da área, dizem ser o documento não condizente com a realidade necessária, precisa ser melhor avaliado.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	<p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	. Dados de estudos foram extrapolados para crianças, gestantes e doença neural primária.. Há um trabalho do grupo brasileiro q propõe a mudança que evidencia q há aumento estatístico de anemia DESNECESSARIAMENTE nos pacientes paucibacilares que receberam/receberão clofazimina associada a rifampicina/dapsona (Tabela II de Gonçalves et al, 2012). O trabalho brasileiro disponível na literatura que avalia o esquema único fez seguimento previsto no desenho do estudo por, no máximo, cinco anos. A maioria das recidivas acontecem depois deste período.Portanto, a decisão de aplicar o esquema de seis meses para os pacientes multibacilares eh prematura.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		Acredito que necessitamos de mais estudos a respeito.
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam reavaliar o esquema terapêutico proposto.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Pela minha experiência 6 meses não é suficiente para cura dos multibacilares		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	restringir protocolo de tratamento de qualquer enfermidade, nunca é bem vinda, pois cada um responde de forma diferente ao tratamento proposto.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Essa alteração tem gde probabilidade de aumento no número de casos com recidiva	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	*O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.*	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	*O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: **1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. **2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. **3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. **4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. **5. Perdeu 30% da amostra do estudo. **Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.*	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Este tratamento é inviável quanto sua aplicação na terapia medicamentosa. A realidade é muito mais complexa. Trabalho em uma unidade especializada em hanseníase a mais de 10 anos...e o que verificamos a necessidade dos pacientes em fazer um tempo maior de tratamento com muita frequência. O MDT-U irá interferir na cadeia de transmissão onde o aumento do número de casos e será evidente futuramente.	Sim. Deveria se pensar investir um desenvolver novas drogas. Uma doença negligenciada e que deveria ser relevante para os serviços de saúde.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Obtive informações vindas de pessoas muito bem informadas sobre o tema porvtrabalharem há anos com pacientes com Hanseníase , com larga experiência. Estes profissionais analisaram os estudos que foram usados para proposta de mudança no tratamento e encontraram situações que mostram que a mudança no tratamento não é suportado por tais trabalhos.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Trabalhando como dermatologista responsável pelos casos de hanseníase desde 1998 no município de Piracicaba, insisto q será uma catástrofe inserir está forma de tratamento; visto q muitos casos nem c PQT multi 12 meses, conseguimos curar o paciente clinicamente e com Índices baciloscópicos q não abaixam, muitas vezes tendo q prolongar p 24 doses. Inserir este tratamento único seria como tapar o sol c a peneira; ou o mesmo q fizeram c o índice de analfabetismo no Brasil: não reprova ninguém p assim termos índices baixos de analfabetismo ( utopia)		
03/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	Sim	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Manter o tratamento original	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Profissionais experientes que tratam pacientes com Hanseníase e que analisaram os trabalhos em que se baseiam as mudanças no tratamento não as recomendam.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Secretaria Estadual de Saúde	Muito boa	Não	<p>Quanto à sugestão de padronização do esquema de tratamento para todos os pacientes de hanseníase - independente da classificação operacional [paucibacilar (PB) ou multibacilar (MB)] – através da adoção da Multidrogaoterapia Única (MDT-U) em 6 (seis) doses, avaliamos como pertinente, principalmente em função dos seus objetivos - reduzir as taxas de abandono e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, observamos como uma importante limitação do estudo clínico randomizado (ECR), realizado no Brasil, o tempo de acompanhamento de apenas cinco anos, uma vez que pacientes podem apresentar recidivas da hanseníase em até 10 anos do final do tratamento. Essa é uma limitação importante, pois avaliação de recidivas nos multibacilares seria um importante marcador da eficácia da redução do tratamento em tais pacientes. Particularmente, na experiência do estado do Rio de Janeiro, no acompanhamento dos pacientes notificados no SINAN é frequente encontrarmos multibacilares com tempo de tratamento superior ao esquema padrão preconizado pelo Ministério da Saúde (Diretrizes Para Vigilância, Atenção E Eliminação Da Hanseníase Como Problema De Saúde Pública-2016), que seria de 12 doses em até 18 meses. No âmbito da atenção básica dos municípios fluminenses, a proporção dos pacientes multibacilares em tratamento acima do período preconizado está em torno de 25%. Já nos institutos especializados, entre eles o nosso Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária, essa proporção pode chegar a 50%. De acordo com os relatos, isso decorre principalmente da dificuldade de alguns profissionais em determinar a alta do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>paciente, uma vez que os critérios relacionados nas Diretrizes atuais do Ministério Saúde não estão claramente estabelecidos, deixando a cargo do profissional a decisão final. De fato, nas Diretrizes Para Vigilância, Atenção E Eliminação Da Hanseníase Como Problema De Saúde Pública-2016, o critério de número de doses e tempo de tratamento não é imperativo para a alta do paciente. Diante do exposto, manifestamos grande preocupação quanto à proposta de redução do tempo de tratamento dos esquemas de tratamento para hanseníase multibacilar, sem que antes o Ministério Saúde estabeleça em seus documentos critérios mais paupáveis e claros para nortear e embasar o profissional médico em sua tomada de decisão. Dessa forma, caso seja aprovada a proposta do novo Esquema Terapêutico para o Tratamento da Hanseníase – Multidrogaterapia Única (MDT-U), é imprescindível que seja providenciado – o mais rápido possível – a atualização das diretrizes vigentes. Lembramos que a não adesão dos prescritores à proposta de redução impacta não somente na segurança sanitária dos pacientes, mas também no consumo dos medicamentos programados junto ao Ministério da Saúde. Cabe destacar ainda que a MDT disponibilizada para o tratamento da hanseníase no Brasil é fornecida pela OMS e que para o ano de 2019 já foi realizada uma programação com base na diretriz vigente de 2016. Logo, acreditamos que seja importante considerar o planejamento já realizado pelo Ministério da Saúde junto à OPAS/OMS e que estes órgãos sejam consultados quanto à viabilidade e operabilidade relacionados à alteração de esquema proposta.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho que está sendo apresentado para que o novo esquema seja instituído, pelos relatos de experts no assunto ( médicos especialistas e associações classes) revela um aumento dos casos de recidiva, o estudo deveria ser acompanhado por mais tempo e incluídos outros testes para verificar se ainda resta algum bacilo e se são viáveis.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Levando-se em consideração que a maioria dos casos diagnosticados no Brasil são borderline, e existe muitas vezes confusão no momento de se estabelecer a classificação operacional do paciente, pois nem sempre o número de lesões corresponde à mesma, um esquema padrão para todos os casos, beneficiaria os pacientes e os médicos. O encurtamento do esquema favorece maior adesão do paciente e na dúvida no momento da alta, pode-se orientar que o paciente seja encaminhado para Centros de Referência, para se estabelecer se o mesmo pode receber alta.		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
03/01/2019	Sociedade médica	Muito ruim	Não	O trabalho (https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<p>O Ministério da Saúde do Brasil, CONTRA as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que valem até 2022, está – no apagar das luzes de 2018 – tentando aprovar o encurtamento do tempo de tratamento dos pacientes de hanseníase para apenas 6 meses, com os mesmos antibióticos usados há 40 anos. Me assusta ver os movimentos sociais aceitando isso passivamente. Com a palavra o MORHAN. Além da OMS e da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH), a Academia Brasileira de Neurologia (ABN), a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), além de outras entidades nacionais e internacionais, também são contra o encurtamento do tratamento! Se você é contra mais este absurdo que atinge frontalmente os pacientes de hanseníase, vá até a consulta pública, que está aberta até o dia 3 de janeiro em <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44200</a>, e escreva que é contra! Os itens 1 a 5 são de cadastro. No item 6 clique em MUITO RUIM No item 7 clique em NÃO No item 8, copie e cole o seguinte: O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo.</p>	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	ABSURDO	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Muitos pacientes mesmo fazendo o tto de 12 meses ainda continuam com lesões ativas, sendo muitas vezes manter por mais 12 meses o tto, fico imaginando como seria se fosse passado apenas 6 meses de tto.		
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Muitos pacientes mesmo fazendo o tto de 12 meses ainda continuam com lesões ativas, sendo muitas vezes manter por mais 12 meses o tto, fico imaginando como seria se fosse passado apenas 6 meses de tto.		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> utilizado pela CONITEC PARA SER FAVORAVEL A MDT-U . é UM ABSURDO O QUE ESTÃO FAZENDO COM OS HANSENIANOS.Cuidem para q os médicos tenham preparo para diagnostico precoce da hanseníase.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	Não	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Deve manter o esquema de tratamento para hanseníase anterior		
03/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Temos visto muitos casos de pacientes com resistência medicamentosa	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	"Falta de evidências suficientes para sustentar a diminuição do tempo de tratamento que tenha resultados equivalentes ao esquema utilizado atualmente e que as evidências de potenciais riscos e benefícios de um esquema mais curto foram limitadas e inconclusivas, com possibilidade de aumento no risco de recidivas, não há evidências suficientes que deem suporte para a recomendação de um esquema curto (MDT - U) para o tratamento de hanseníase multibacilar" OMS	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	<p>Primeiramente a qualidade linguística do texto é bastante ruim, uma afronta ao português em vários pontos, por ora dificultando até o entendimento. Erros técnicos:A referencia usada para definição de caso (1.1 Definição de caso para diagnóstico (OMS – Comitê de Peritos em Hanseníase, 2012) é EXCLUSIVAMENTE das Diretrizes de 2016 e não desse referido comitê (seria isso um crime de plágio?); acho bastante grave isso advir do CONITEC.Na página 4, apresentam-se justificativas bastante simplistas/obvias para redução do tempo, pois a redução do abandono é bastante clara tendo em vista tratar-de de uma doença que não tem critério objetivo de CURA estabelecido (a cura é definida pelo descrição documental do uso de 12 ou 6 cartelas), operacionalmente isso nunca foi o grande problema da hanseníase e obviamente não é o que vai fazer aumentar o envolvimento e comprometimento dos profissionais de saúde ao atendimento da hanseníase, pois sendo mais tecnico, NADA DISSO fora demonstrado cientificamente para ser trazido como justificativa de adoção do esquema curto como política pública. Por outro lado, torna-se absurdo elencar gastos com distribuição frente a um medicamento fornecido gratuitamente ao Estado pela OMS.O trabalho</p> <p>(<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional 12 meses com apenas 1.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo (maior</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	<p>que cinco anos)5. Perdeu 30% da amostra do estudo e não há justificativaMesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. POR OUTRO LADO, um dado que caracterizo como de uma IRRESPONSABILIDADE absurda, é que o documento transpõe a referida redução terapêutica a todos os casos que necessitem tratamentos substitutivos, casos de riscos elevados de desenvolvimento de resistências, SEM NENHUMA explicação plausível alem do CHUTE, um absurdo advindo da CONITEC.</p> <p>O trabalho (<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U: 1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional. 2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias. 3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural. 4. Não tem seguimento de médio e longo prazo. 5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas. 	
03/01/2019	Paciente	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O GDG determinou que não há evidência suficiente de resultados equivalentes que deem suporte a recomendação de encurtar o tratamento da hanseníase multi bacilar.	
03/01/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal/pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal/pntd.0005725</a>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article...">https://journals.plos.org/plosntds/article...</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Há aumento do risco de anemia com esse esquema proposto e por isso não concordo.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	<a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a>	
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo.Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não	Isso é um absurdo visto que há estudo brasileiro que mostra que o esquema é inadequado até onde sabemos atualmente.	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/01/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC apresenta número muito pequeno de pacientes na amostra e com seguimento após tratamento inferior ao ideal e as recidivas foram maiores do que o esquema atual. Também gostaria de lembrar que recentemente a OMS publicou protocolo terapêutico para Hanseníase, mantendo-se o esquema para formas multibacilares com doze doses.	
03/01/2019	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
03/01/2019	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O trabalho ( <a href="https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725">https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0005725</a> ) utilizado pela CONITEC para ser favorável a MDT-U:1. Apresenta 7 vezes mais recidivas do que o esquema tradicional.2. Não fez testes bacteriológicos para saber se os antibióticos mataram as bactérias.3. Não fez testes neurológicos para avaliar o dano neural.4. Não tem seguimento de médio e longo prazo.5. Perdeu 30% da amostra do estudo. Mesmo assim, foi aprovado... Os membros da CONITEC precisam explicar porque aprovaram um esquema com todos estes problemas.	