

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE MEDICINA  
NÚCLEO DE MEDICINA TROPICAL

ISIS POLIANNA SILVA FERREIRA

**ESTUDO DO PERFIL E DA SATISFAÇÃO COM O  
TRATAMENTO DOS PACIENTES DO ENSAIO CLÍNICO  
“ESTUDO INDEPENDENTE PARA DETERMINAR  
EFETIVIDADE DO ESQUEMA UNIFORME DE  
MULTIDROGATERAPIA DE SEIS DOSES (U-MDT) EM  
PACIENTES DE HANSENÍASE  
(U-MDT/CT-BR)”**

BRASÍLIA

2012

**ESTUDO DO PERFIL E DA SATISFAÇÃO COM O  
TRATAMENTO DOS PACIENTES DO ENSAIO CLÍNICO  
“ESTUDO INDEPENDENTE PARA DETERMINAR  
EFETIVIDADE DO ESQUEMA UNIFORME DE  
MULTIDROGATERAPIA DE SEIS DOSES (U-MDT) EM  
PACIENTES DE HANSENÍASE  
(U-MDT/CT-BR)”**

ISIS POLIANNA SILVA FERREIRA

Dissertação de Mestrado apresentada ao programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical da Universidade de Brasília para a obtenção do título de mestre em Medicina Tropical, na área de concentração: Epidemiologia e Controle de Doenças Infecciosas e Parasitárias.

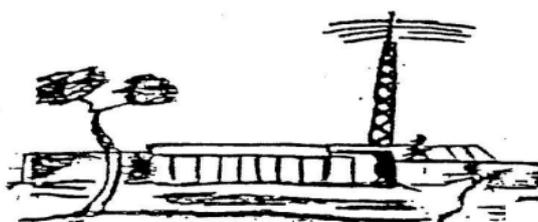
Orientador:

Prof.<sup>o</sup> Dr.<sup>o</sup> Gerson Oliveira Penna

Co-orientadoras:

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Samira Bühner-Sékula

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Regina Fernandes de Oliveira



Brasília

2012

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade de  
Brasília. Acervo 1005544.

Ferreira, Isis Polianna Silva.

F383e Estudo do perfil e da satisfação com o tratamento dos  
pacientes do ensaio clínico : "estudo independente para  
determinar efetividade do esquema uniforme de multidrogaterapia  
de seis doses (U-MDT) em pacientes de hanseníase (U-MDT/CT-BR)"  
/ Isis Polianna Silva Ferreira. -- 2013.  
87 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) - Universidade de Brasília, Faculdade  
de Medicina, Núcleo de Medicina Tropical, Programa de Pós-  
Graduação em Medicina Tropical, 2013.

Orientação: Gerson Oliveira Penna ; Coorientação: Samira  
Bührer-Sékula, Maria Regina Fernandes de Oliveira.

1. Hanseníase - Tratamento. 2. Hanseníase - Pacientes.  
3. Satisfação do paciente. I. Penna, Gerson Oliveira.  
II. Bührer-Sékula, Samira. III. Oliveira, Maria Regina  
Fernandes de. IV. Título.

CDU 616(213)

## **COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA**

Isis Polianna Silva Ferreira

### **ESTUDO DO PERFIL E DA SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO DOS PACIENTES DO ENSAIO CLÍNICO “ESTUDO INDEPENDENTE PARA DETERMINAR EFETIVIDADE DO ESQUEMA UNIFORME DE MULTIDROGATERAPIA DE SEIS DOSES (U-MDT) EM PACIENTES DE HANSENÍASE (U-MDT/CT-BR)”**

#### **UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

Medicina Tropical: Epidemiologia e Controle de Doenças  
Infecciosas e Parasitárias

#### **DATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO**

01 de fevereiro de 2013

#### **BANCA EXAMINADORA**

Gerson Oliveira Penna (Doutor)  
Universidade de Brasília

Celina Maria Turchi Martelli (Doutora)  
Universidade Federal de Pernambuco

Gustavo Adolfo Sierra Romero (Doutor)  
Universidade de Brasília

Maria Lúcia Fernandes Penna (Doutora) - Suplente  
Universidade Federal Fluminense

## **AGRADECIMENTOS**

*A Deus, pela minha vida e por todas as oportunidades;*

*Aos meus pais, João Abel e Maria Aparecida, pelo amor e apoio incondicionais responsáveis pela formação de uma base sólida que me permite alcançar conquistas como essa;*

*À minha irmã, Isabella, pelo amor e incentivo em todos os momentos;*

*Ao meu noivo, Diógenes, pelo amor e pelo estímulo pessoal e profissional, demonstrados a cada dia;*

*Ao meu orientador, Dr. Gerson Penna, e às minhas co-orientadoras, Dra. Samira e Dra. Maria Regina, pelo compartilhamento de conhecimentos técnicos e de experiências profissionais únicas, sem os quais esse trabalho não poderia existir;*

*Aos profissionais do Centro de Dermatologia Dona Libânia e da Fundação Alfredo da Matta, em especial à Dra Araci e à Dra Rossilene, pelo grande apoio concedido à época da minha atuação nos centros de saúde;*

*Aos professores, funcionários e colegas do Núcleo de Medicina Tropical da faculdade de medicina da UnB, pelos conhecimentos adquiridos e agradável convívio durante o desenvolvimento das disciplinas do mestrado;*

*Aos pacientes de hanseníase, que esperam por descobertas científicas que aprimorem seu tratamento e lhes conceda melhor qualidade de vida, para quem pesquisas como essa são realizadas.*

***“A dúvida é o princípio da sabedoria”.***  
Aristóteles

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo grupo de classificação, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 2** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo faixas etárias, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 3** - Distribuição dos pacientes entrevistados e não entrevistados, nos dois centros, segundo faixas etárias – 2011 e 2012.

**Tabela 4** - Distribuição dos pacientes entrevistados e não entrevistados, nos dois centros, segundo sexo – 2011 e 2012.

**Tabela 5** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo características socioeconômicas, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 6** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo características comportamentais, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 7** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo esquecimento quanto à autoadministração dos medicamentos, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 8** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo auxílio de terceiros para lembrar do uso dos medicamentos, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 9** - Distribuição dos pacientes multibacilares entrevistados segundo esquecimento quanto à autoadministração dos medicamentos, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

**Tabela 10** - Distribuição dos pacientes entrevistados, que utilizaram a clofazimina, segundo desejo de interromper o uso dos medicamentos devido à alteração na cor da pele, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

**Tabela 11** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo conhecimentos acerca da hanseníase, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 12** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo características relacionadas ao atendimento, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

**Tabela 13** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo opinião quanto ao tempo desejável para a duração do tratamento, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

**Tabela 14** - Distribuição dos pacientes paucibacilares entrevistados segundo desejo de interromper o uso dos medicamentos por quaisquer motivos, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

**Tabela 15** - Distribuição dos pacientes paucibacilares entrevistados segundo nota atribuída ao tratamento realizado, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** – Coeficientes de prevalência da hanseníase no mundo em 2011.

**Figura 2** – Conglomerados com maiores concentrações de casos de hanseníase nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

**Figura 3** – Esquemas de medicamentos adotados pela OMS para o tratamento da hanseníase.

**Figura 4** – Mapa do estado do Amazonas com destaque para os municípios de procedência dos pacientes.

**Figura 5** – Mapa do estado do Ceará com destaque para os municípios de procedência dos pacientes.

**Figura 6** – Distribuição dos pacientes entrevistados e não entrevistados, nos dois centros, segundo idade – 2011 e 2012.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BAAR	Bacilo álcool-ácido resistente
BCG	Bacilo de Calmette-Güerin
CDERM	Centro de Dermatologia Dona Libânia
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DD	Dimorfo-dimorfo
DDS	Di-amino-difenil-sulfona
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DT	Dimorfo-tuberculóide
DV	Dimorfo-virchowiano
ENH	Eritema Nodoso Hansênico
<i>et al.</i>	Et alter (e outro)
EUA	Estados Unidos da América
FUAM	Fundação Alfredo da Matta
HD	Hanseníase dimorfa
HI	Hanseníase indeterminada
HT	Hanseníase tuberculóide
HV	Hanseníase virchowiana
IB	Índice baciloscópio
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
kg	Quilômetro
<i>M. leprae</i>	<i>Mycobacterium leprae</i>
MB	Multibacilar
MB R-MDT	Pacientes multibacilares que receberam o tratamento regular com três drogas por 12 meses
MB U-MDT	Pacientes multibacilares que receberam o tratamento uniforme com três drogas por seis meses
MDT	<i>Multidrug Therapy</i>
MDT-U-CT-BR	<i>Uniform Multidrug Therapy Clinical Trial Brazil</i>

mg	Miligrama
MS	Ministério da Saúde
NCT	Número de registro do <i>ClinicalTrials.gov</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PB	Paucibacilar
PB R-MDT	Pacientes paucibacilares que receberam o tratamento regular com duas drogas por seis meses
PB U-MDT	Pacientes paucibacilares que receberam o tratamento uniforme com três drogas por seis meses
PGL-I	Glicolípídeo fenólico I
PNCH	Programa Nacional de Controle da Hanseníase
PQT	Poliqumioterapia
PQT-MB	Poliqumioterapia utilizada para multibacilar
PQT-PB	Poliqumioterapia utilizada para paucibacilar
PQT/OMS	Poliqumioterapia recomendada pela OMS
R-MDT	<i>Regular Multidrug Therapy</i>
RR	Reação Reversa
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
U-MDT	<i>Uniform Multidrug Therapy</i>
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFG	Universidade Federal de Goiás
UnB	Universidade de Brasília
WHO	<i>World Health Organization</i>

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
<b>1.1 Aspectos Epidemiológicos</b> .....	<b>16</b>
<b>1.2 Transmissão, Manifestações Clínicas e Diagnóstico</b> .....	<b>21</b>
<b>1.3 Evolução do Tratamento</b> .....	<b>27</b>
<b>1.4 O ensaio clínico Uniform Multidrug Therapy Clinical Trial         Brazil (U-MDT/CT-BR)</b> .....	<b>33</b>
<b>2. JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>37</b>
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	<b>39</b>
<b>3.1 Objetivo Geral</b> .....	<b>39</b>
<b>3.2 Objetivos Específicos</b> .....	<b>39</b>
<b>4. METODOLOGIA</b> .....	<b>40</b>
<b>4.1 Tipo de estudo</b> .....	<b>40</b>
<b>4.2 Áreas de estudo</b> .....	<b>40</b>
<b>4.2.1 Fundação Alfredo da Matta (FUAM)</b> .....	<b>40</b>
<b>4.2.2 Centro de Dermatologia Dona Libânia (CDERM)</b> .....	<b>41</b>
<b>4.3 População de estudo</b> .....	<b>42</b>
<b>4.4 Amostra dos pacientes e grupos de estudo</b> .....	<b>43</b>
<b>4.5 Critérios de inclusão e exclusão</b> .....	<b>43</b>
<b>4.6 Características e variáveis estudadas</b> .....	<b>44</b>
<b>4.7 Procedimento de coleta de dados</b> .....	<b>45</b>
<b>4.8 Análise dos dados</b> .....	<b>47</b>
<b>4.9 Aspectos éticos</b> .....	<b>47</b>
<b>5. RESULTADOS</b> .....	<b>48</b>
<b>5.1 Características demográficas dos pacientes referentes         ao período do tratamento</b> .....	<b>49</b>
<b>5.2 Características socioeconômicas dos pacientes referentes         ao período do tratamento</b> .....	<b>51</b>
<b>5.3 Características comportamentais dos pacientes referentes         ao período do tratamento</b> .....	<b>54</b>
<b>5.4 Características relacionadas ao uso dos medicamentos         durante o período do tratamento</b> .....	<b>55</b>
<b>5.5 Conhecimentos dos pacientes sobre a hanseníase</b> .....	<b>58</b>
<b>5.6 Características relacionadas ao atendimento no centro de         saúde durante o tratamento</b> .....	<b>59</b>
<b>5.7 Características relacionadas à satisfação dos pacientes         com o tratamento realizado</b> .....	<b>60</b>
<b>6. DISCUSSÃO</b> .....	<b>62</b>
<b>6.1 Limitações</b> .....	<b>73</b>
<b>7. CONCLUSÕES</b> .....	<b>75</b>
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>77</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>82</b>

## RESUMO

Um ensaio clínico com o objetivo de avaliar a efetividade de um regime de tratamento unificado, com três drogas - dapsona, clofazimina e rifampicina - durante seis meses para pacientes de hanseníase, denominado U-MDT/CT-BR, está sendo desenvolvido no Brasil. O presente trabalho tem o objetivo de descrever o perfil dos pacientes recrutados e conhecer a sua satisfação com o tratamento realizado. Foi realizado um estudo epidemiológico descritivo seccional aninhado ao ensaio clínico U-MDT/CT-BR, cuja população foi composta por pacientes do Centro de Dermatologia Dona Libânia (CDERM) em Fortaleza-CE e da Fundação Alfredo da Matta (FUAM) em Manaus-AM. Os pacientes que aceitaram participar do estudo foram entrevistados por meio de questionários estruturados com perguntas que se referiam à época da realização do tratamento. O estudo contemplou características demográficas, socioeconômicas, comportamentais, relacionadas ao uso dos medicamentos, conhecimentos dos pacientes sobre a doença, relacionadas ao atendimento recebido no centro de saúde e à satisfação com o tratamento. Foram estimadas as frequências absoluta e relativa das variáveis categóricas e foi calculada a mediana das idades. Foram entrevistados 342 pacientes atendidos nos dois centros de saúde, dos quais a maioria era do sexo masculino (58,2%), multibacilares (78,3%) e a mediana das idades foi de 42 (7-65) anos. A maior parte dos entrevistados possuía baixa escolaridade (48,0%), renda de um a três salários mínimos (53,8%), não fumava (85,1%), não consumia bebida alcoólica (88,3%) e referiu não ter sofrido discriminação no seu convívio social (69,2%). Quanto ao uso dos medicamentos, 22,8% dos pacientes referiram esquecer de tomar a dose diária autoadministrada pelo menos uma vez, 86,3% dos entrevistados não pensaram em interromper o tratamento, e dentre os que pensaram, 34,0% informaram que o motivo foi a ocorrência de reações adversas aos medicamentos. Dentre os pacientes que utilizavam a clofazimina, apenas 6,9% manifestaram desejo de interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele. Quanto aos conhecimentos acerca da

hanseníase, a maioria dos pacientes nos dois centros mostrou saber sobre a transmissão, cura, sintomas e duração do tratamento. A grande maioria dos pacientes nos dois centros atribuiu um dos conceitos “ótimo, muito bom ou bom” ao atendimento recebido e informou que seus questionamentos eram esclarecidos pelas equipes de saúde. Quanto à satisfação dos pacientes com o tratamento realizado, destacam-se as informações referidas pelos pacientes paucibacilares, cujo esquema terapêutico recebeu a inclusão da clofazimina: (1) 87,8% e 90,9% dos pacientes dos grupos PB U-MDT e PB R-MDT, respectivamente, informaram não ter pensado em interromper seu tratamento e (2) 92,7% dos pacientes PB U-MDT e 100,0% dos pacientes PB R-MDT deram notas ao tratamento que variavam de três a cinco, em uma escala de zero (totalmente insatisfeito) a cinco (totalmente satisfeito). Os dados podem sugerir que a introdução da clofazimina no esquema terapêutico não comprometeu a satisfação dos pacientes paucibacilares com o seu tratamento.

Palavras-chave: tratamento da hanseníase, perfil dos pacientes, satisfação com o tratamento.

## **ABSTRACT**

A clinical trial to evaluate the effectiveness of a unified six months treatment regimen using three drugs - dapsone, rifampicin and clofazimine - for all leprosy patients, denominated U-MDT/CT-BR, is undergoing in Brazil. This paper aims to describe the profile of recruited patients and identify their satisfaction with drugs regimen. It is a sectional descriptive epidemiologic study nested to trial U-MDT/CT-BR, including patients recruited at Centro de Dermatologia Dona Libânia (CDERM), Fortaleza, state of Ceará and Fundação "Alfredo da Matta" (FUAM), Manaus, state of Amazonas. Patients who accepted participating in the study were interviewed using structured questionnaires pertained to the time of completion of treatment. The study included demographic, socioeconomic and behavioral factors, related to medication use, the patient knowledge of the disease, the care received at the health center and patient's satisfaction with their treatment. The absolute and relative frequencies of categorical variables were estimated and the median age was calculated. 342 treated patients were interviewed, of which the majority was male (58.2%), diagnosed as multibacillary patients (78.3%) and the median age was 42 (7-65) years. Most of them had low education (48.0%), income from one to three minimum wages (53.8%), reported not to smoke (85.1%), not to consume alcoholic beverages (88.3%) and reported not to have suffered discrimination in their living environments (69.2%). Regarding the use of drug regimens, 22.8% of patients reported forgetting to take the daily dose self-administered at least once, 86.3% of respondents did not desire stopping treatment, and among those who desired, 34.0% reported that the reason was the occurrence of adverse effects. Among patients taking clofazimine, only 6.9% expressed a desire to discontinue treatment due to the change in their skin color. Regarding knowledge about leprosy, most patients know about the transmission, cure, symptoms and treatment duration. The vast majority of patients assigned one of the concepts "excellent, very good or good" to the care received and reported that their questions were clarified by health teams. About satisfaction

treatment, we highlight the information provided by paucibacillary patients whose treatment regimen received the inclusion of clofazimine: (1) 87.8% and 90.9% of patients in groups PB U-MDT and PB R-MDT respectively, reported not having thought of interrupting their treatment and (2) 92.7% of PB U-MDT and 100.0% of PB R-MDT gave marks to the treatment ranging from three to five, on a scale of zero (completely dissatisfied) to five (completely satisfied). The data may suggest that the introduction of clofazimine in the therapeutic regimen did not affect patient paucibacillary satisfaction with drugs regimen.

Keywords: leprosy treatment, patient profiles, treatment satisfaction.

## 1. INTRODUÇÃO

A hanseníase é uma doença infecciosa crônica de alta infectividade e baixa patogenicidade que ainda representa um problema de saúde pública em algumas partes do mundo, inclusive no Brasil. A doença, causada pelo bacilo *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*), apresenta um longo período de incubação - em média de dois a sete anos - e tem como principais manifestações clínicas o aparecimento de lesões que acometem principalmente os nervos periféricos e a pele. A potencial ocorrência do dano nervoso caracteriza a hanseníase pelo seu potencial em produzir deformidades físicas e o consequente estigma social (Kaplan e Freedman, 2005; Brasil, 2010a).

A descoberta do bacilo *M. leprae* por G. H. Armauer Hansen (1841-1912), em 1873, representou um marco para as descobertas científicas acerca da hanseníase (Irgens, 1984). Apesar disso, atualmente, o mecanismo de transmissão do *M. leprae* ainda requer maior elucidação para viabilizar uma estratégia de controle de importante impacto na sua transmissão (Penna *et al.*, 2011).

### 1.1 Aspectos Epidemiológicos

O diagnóstico precoce, o tratamento específico e o acesso à informação constituem elementos indispensáveis ao controle da hanseníase como problema de saúde pública. A Organização Mundial da Saúde (OMS), definiu como meta a redução, em nível mundial, do coeficiente de prevalência pontual para menos de um doente em cada 10.000 habitantes. O coeficiente de prevalência constituía a medida mais apropriada para identificar a situação dos serviços de saúde. Entretanto, devido ao acentuado declínio da prevalência pontual da doença no início da década de 1980, com a introdução da poliquimioterapia (PQT), passou-se a utilizar o coeficiente de detecção de casos novos. Trata-se de uma medida que

melhor reflete a transmissão recente da hanseníase e suas atuais circunstâncias epidemiológicas (WHO, 2012a). A endemia hanseníase, analisada apenas pela redução do indicador da prevalência, fica sujeita a ter sua importância subestimada, sendo necessário investir na produção de conhecimentos que viabilizem a manutenção da redução da endemicidade, que deverá ser avaliada por indicadores de transmissibilidade da infecção (Martelli *et al.*, 2002). Sabe-se que, ao longo dos anos, a redução da duração do tratamento da hanseníase modulou a sua prevalência no mundo.

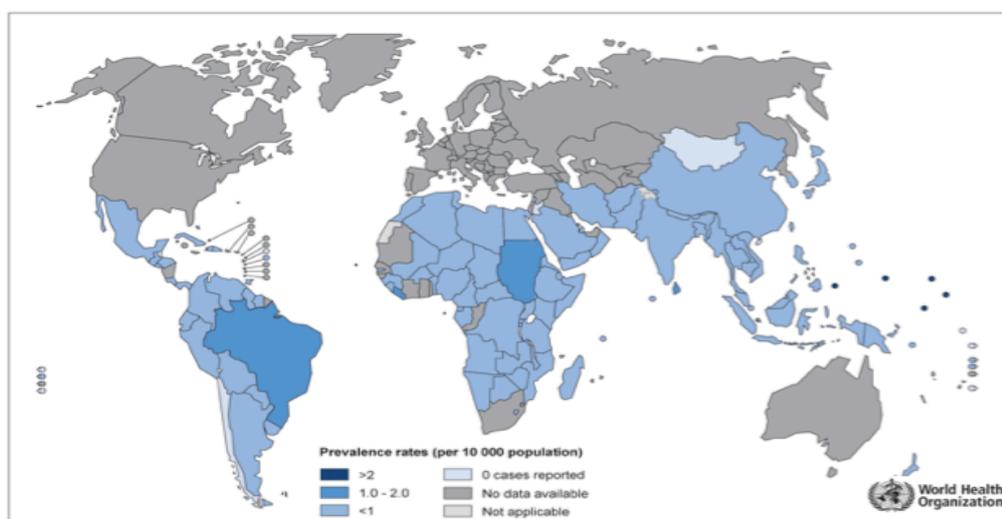
A eliminação da hanseníase não é factível devido a fatores como o longo período de incubação e o desconhecimento de muitos aspectos relacionados à história natural da doença. Sendo assim, a meta atual é a redução de incapacidades nos casos diagnosticados, por meio da detecção precoce de novos casos, tratamento com a poliquimioterapia e boa qualidade dos serviços de saúde (WHO, 2012a).

Em relação ao alcance da meta de redução da hanseníase, pesquisadores argumentam que para haver uma comparação de dados provenientes de diferentes países é necessário estabelecer um novo consenso acerca das definições, procedimentos e normas adotadas. Eles consideram ainda que a devida interpretação do comportamento epidemiológico da hanseníase deve considerar a tendência da taxa de detecção de novos casos, a proporção de casos com grau de incapacidade 2, a proporção de pacientes multibacilares e a distribuição da doença por faixas etárias (Penna *et al.*, 2011).

O grau de incapacidade é determinado a partir da avaliação neurológica dos olhos, mãos e pés e o seu resultado é expressado em valores que variam de 0 (zero) a II (dois), onde: 0 – não há presença de comprometimento neural; I – diminuição ou da perda da sensibilidade; II – presença de incapacidades e deformidades (Brasil, 2010a).

Segundo relatório da OMS, em 2011, foram registrados 219.075 casos novos de hanseníase no mundo, dos quais 58,0% ocorreram na Índia, 16,0% no Brasil e 9,0% na Indonésia. A distribuição mundial dos coeficientes de prevalência de hanseníase revelou que, em 2011, foram registrados de

um a dois casos de hanseníase no Brasil a cada 10.000 habitantes (WHO, 2012b) (Figura 1).



**Figura 1** - Coeficientes de prevalência da hanseníase no mundo em 2011. Fonte: (WHO, 2012c).

De forma geral, o perfil demográfico dos pacientes de hanseníase reflete a sua ocorrência em todas as faixas etárias em populações endêmicas, embora seja menos frequente na população mais jovem devido ao longo período de incubação antes do surgimento das manifestações clínicas. Na maioria das populações, os casos são mais comuns em homens do que em mulheres, ocorrendo variações. Já em relação aos casos multibacilares, há predomínio do sexo masculino, em todas as populações, o que pode indicar que há diferenças em relação ao gênero na resposta imune ou na exposição. Condições socioeconômicas desfavoráveis são comumente associadas à hanseníase, por razões ainda desconhecidas (WHO, 2012a).

A hanseníase tem forte impacto social e psicológico para os indivíduos acometidos e para as comunidades nas quais estão inseridos, devido ao estigma ainda relacionado à doença. Nesse sentido, os serviços de saúde têm importante papel na difusão de informações de forma acessível à população com o propósito de desfazer mitos e conceitos

equivocados acerca da hanseníase, objetivando minimizar o preconceito existente (WHO, 2012a).

O coeficiente de detecção da hanseníase no Brasil aumentou nas duas últimas décadas do século XX, período em que ocorreu a reforma sanitária brasileira. Como o coeficiente de detecção é função da incidência real de casos e da agilidade diagnóstica do sistema de saúde, o comportamento desse coeficiente refletiu a melhora de acesso à atenção primária (Penna *et al.*, 2008).

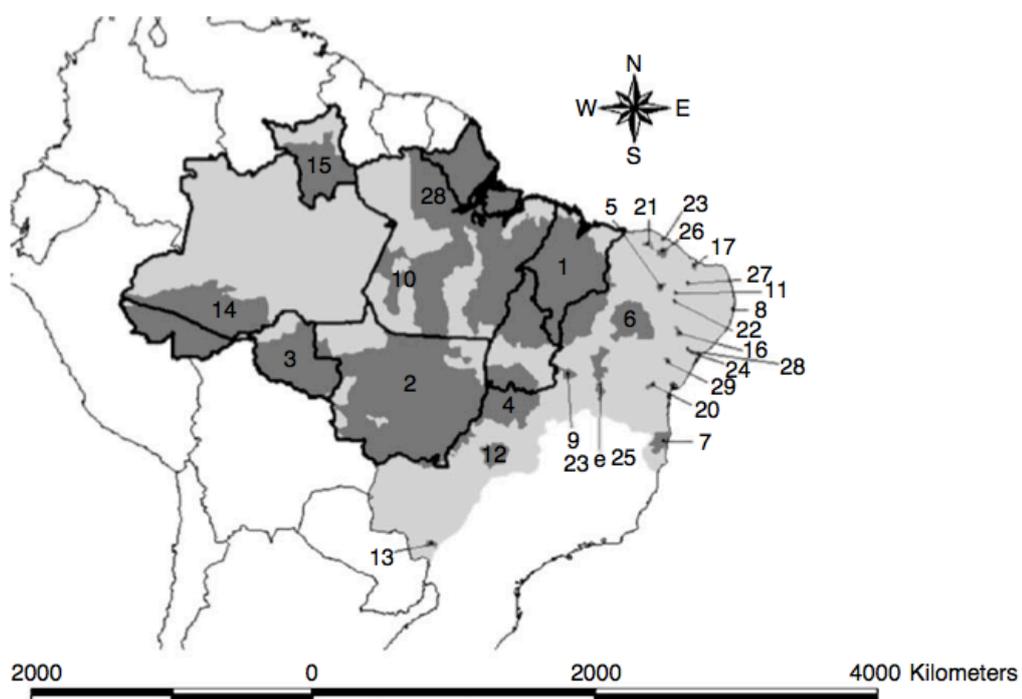
Em 2009, a publicação da Portaria Ministerial da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) nº 125, que define ações para o controle da hanseníase, aponta como metas prioritárias o monitoramento da doença em menores de 15 anos, a maior abrangência da descentralização do programa, o aumento da taxa de cura dos casos diagnosticados, a vigilância dos contatos intradomiciliares dos portadores e a avaliação do grau de incapacidade dos casos novos no diagnóstico e na cura (Brasil, 2009).

Com base em casos novos detectados e notificados de 2005 a 2007 nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, Penna *et al.* demonstraram a presença de 29 conglomerados altamente endêmicos para hanseníase. Neste período, eles concentraram 42,5% dos casos detectados onde vivem apenas 11,2% da população brasileira. Os conglomerados altamente endêmicos cobrem uma ampla área geográfica, embora pouco povoada. Isto sugere uma alta concentração de casos de hanseníase em uma pequena proporção da população brasileira (Penna *et al.*, 2009) (Figura 2).

No Brasil, segundo a Secretaria de Vigilância do Ministério da Saúde, a partir de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), em 2011, o coeficiente de prevalência de hanseníase foi 1,5 casos por 10.000 habitantes e as regiões com os maiores números, em ordem decrescente, foram Centro-Oeste, Norte e Nordeste. Entre os 33.955 casos novos detectados no mesmo ano, aproximadamente 7,1% corresponderam a menores de 15 anos de idade e 7,2% dos pacientes apresentavam grau de incapacidade 2 (Brasil, 2012). Segundo método publicado por Ferreira *et al.* (2000), o grau de incapacidade dos casos novos detectados é um dos

parâmetros para estimativa de prevalência oculta, refletindo que casos detectados tardiamente atuam como propagadores da endemia.

Em recente estudo, Penna *et al.* (2012a) demonstraram, no estado do Amazonas, situado na região Norte do país, uma redução no risco de infecção no período de estudo, de 1980 a 2009, e apontaram que os indivíduos que nasceram nos últimos anos apresentam menor risco de infecção quando comparados aos nascidos há mais tempo. O estudo traz como possíveis fatores que contribuíram para a redução do risco de infecção da hanseníase, as intervenções do programa de controle da doença, a vacinação com a BCG (Bacilo de Calmette-Güerin) e o desenvolvimento econômico nos últimos 30 anos no estado do Amazonas.



**Figura 2** – Conglomerados com maiores concentrações de casos de hanseníase nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.  
Fonte: (Penna *et al.*, 2009).

## 1.2 Transmissão, Manifestações Clínicas e Diagnóstico

O *M. leprae* é um bacilo álcool-ácido resistente (BAAR), que se apresenta como um bastonete reto ou ligeiramente encurvado, medindo de 1,5 a 8,0 micra de comprimento e de 0,2 a 0,5 micra de largura. Até o momento não se dispõe de um meio de cultura satisfatório para seu cultivo. O *M. leprae* tem predileção pela pele e nervo periféricos, parasitando macrófagos e células de Schwann (Talhari *et al.*, 2006a).

A principal forma de eliminação dos bacilos é pela via aérea superior, sendo também a mais provável porta de entrada do *M. leprae* no corpo. A gama de manifestações clínicas e o alto potencial incapacitante da hanseníase estão relacionados à variada habilidade de resposta imunológica dos hospedeiros infectados frente ao poder imunogênico do *M. leprae* (Kaplan e Freedman, 2005; Brasil, 2010a).

O conhecimento sobre transmissão da hanseníase ainda não está bem definido, devido ao longo período de incubação, ao fato de poucas pessoas expostas adoecerem e à ausência de uma informação adequada sobre a vida do bacilo no meio ambiente. Acredita-se que a principal fonte de infecção são pacientes sem tratamento que portam grande quantidade de bacilos e possivelmente pessoas infectadas nas quais os sinais clínicos ainda não tenham se tornado aparentes. As condições sociais desfavoráveis e a susceptibilidade genética são importantes fatores de risco para o adoecimento (Kaplan e Freedman, 2005).

Em relação ao desenvolvimento de hanseníase em contatos intradomiciliares de pacientes multibacilares, um estudo prospectivo demonstrou que os contatos que possuíam anticorpos produzidos contra antígenos do *M. leprae* tiveram risco significativamente maior de desenvolver a hanseníase, do que os contatos que eram soronegativos (Douglas *et al.*, 2004).

Um estudo realizado com contatos de pacientes de hanseníase, definidos na pesquisa como indivíduos que viveram na mesma casa durante o período de cinco anos previamente ao diagnóstico do caso índice,

identificou como importante fator de risco para desenvolvimento da hanseníase entre os contatos dos pacientes, a proximidade com o caso índice (Sales *et al.*, 2011).

Um estudo sorológico identificou que os contatos intradomiciliares não vacinados com a BCG, tiveram 1,8 vezes mais chance de desenvolver a hanseníase quando comparados ao grupo de contatos vacinados (Duppre *et al.*, 2012). Em relação ao tempo de duração do efeito protetor da BCG, um estudo caso-controle realizado no Ceará, que avaliou 226 casos de hanseníase e 857 controles, concluiu que a BCG conferiu significativa proteção contra a doença nos pacientes com até 29 anos de idade e os dados sugeriram ainda uma possível proteção também em idades mais avançadas (Rodrigues *et al.*, 2007).

Resultados de uma meta-análise realizada para conhecer o efeito protetor da BCG para a hanseníase, nos contatos de pacientes, mostraram que, os estudos experimentais indicam que a vacinação com BCG ofereceu uma proteção média de 26%, enquanto que o efeito médio geral de proteção da BCG estimado pelos estudos de observação foi de 61% (Setia *et al.*, 2006).

Como medida que busca interromper a cadeia de transmissão, o Programa de Controle da Hanseníase no Brasil recomenda a administração da vacina BCG a todos os contatos intradomiciliares de pacientes de hanseníase, sem presença de sinais e sintomas, no momento da avaliação (Brasil, 2010a).

De acordo com as orientações do Ministério da Saúde, o diagnóstico da hanseníase é essencialmente clínico e epidemiológico. Deve abranger o conhecimento da história e condições de vida do paciente, o exame dermatológico para identificar as lesões ou áreas de pele com alteração de sensibilidade e o exame neurológico para detectar o comprometimento neural. O diagnóstico laboratorial, por meio do exame baciloscópico pode ser feito de forma complementar (Brasil, 2010a).

Segundo as manifestações clínicas da hanseníase, as classificações historicamente mais utilizadas são a de Madri, a de Ridley e Jopling - mais utilizada em pesquisa - e a classificação operacional proposta pela OMS.

No Brasil, Rabello (1937) foi um dos primeiros a estabelecer o conceito das formas polares da hanseníase. A partir da hanseníase indeterminada (HI), os pacientes sem tratamento evoluem para a hanseníase tuberculóide (HT), se tiverem boa resistência ou, no caso de não haver uma resposta imunológica eficaz, evoluem para a hanseníase virchowiana (HV) na qual ocorre a multiplicação dos bacilos. No Congresso de Leprologia, realizado em Madri em 1953, foram mantidos os critérios adotados por Rabello, com a inclusão do grupo *borderline*. Esse grupo também evoluía para a HI, porém apresentava aspectos clínicos que não eram característicos das formas polares. Eram, portanto, pacientes interpolares, clinicamente instáveis com tendência a evoluir para a HV se não fossem tratados. No Brasil o termo *borderline* foi traduzido para dimorfo (Talhari *et al.*, 2006b).

A HI, que pode ser a primeira manifestação da doença, caracteriza-se por áreas circunscritas com distúrbios de sensibilidade e de sudorese, podendo haver alopecia. Nessa forma da doença, a baciloscopia é negativa, não há comprometimento dos nervos periféricos e o doente não oferece riscos de contágio. A evolução natural, a depender da imunidade do hospedeiro poderá ser para cura, ou para as formas clínicas tuberculóide, virchowiana ou dimorfa (Talhari *et al.*, 2006b).

Na HT, predominam máculas ou placas bem delimitadas, com distúrbios sensitivos acentuados. Podem ocorrer nervos espessados, alopecia e a sudorese é diminuída ou ausente. A baciloscopia é negativa. Pode ocorrer a hanseníase tuberculóide infantil, caracterizada pelo surgimento de lesões em número reduzido em áreas expostas dos membros superiores e face, em crianças de um a quatro anos que são contatos de doentes da forma virchowiana (Talhari *et al.*, 2006b).

A HV representa, na maioria das vezes, a evolução da HI não tratada em pacientes sem resistência ao bacilo de Hansen. As lesões cutâneas

tornam-se eritematosas e infiltradas e surgem pápulas, tubérculos, infiltrações em placa e lesões circunscritas. Há manifestações nas orelhas, sobrancelhas e cílios, regiões plantares, mucosas, olhos, nervos periféricos e órgãos internos. A baciloscopia nas lesões é sempre positiva e não é raro que o quadro reacional seja a primeira manifestação clínica dessa forma de hanseníase (Talhari *et al.*, 2006b).

A hanseníase dimorfa (HD) surge em indivíduos que possuem a HI com resistência superior aos portadores de HV, e inferior aos portadores de HT. Apresenta lesões que podem se assemelhar tanto às da HT quanto às da HV e a baciloscopia pode ser positiva ou negativa. Ridley e Jopling, propuseram uma modificação da classificação de Madrid, introduzindo o conceito da classificação espectral da hanseníase, subdividindo os dimorfos em dimorfo-tuberculóides (DT), dimorfo-dimorfos (DD) e dimorfo-virchowianos (DV), de acordo com parâmetros clínicos e histopatológicos (Talhari *et al.*, 2006b).

As manifestações cutâneas da hanseníase, como também as neurológicas, viscerais, oculares e otorrinolaringológicas, dependem da capacidade defensiva do organismo infectado (Bechelli, 1991).

É importante notar que o acometimento neural ocorre em todas as formas de hanseníase, exceto no grupo indeterminado, podendo acarretar lesões graves dos nervos periféricos. As lesões nervosas e as infiltrações cutâneas poderão desencadear distúrbios sensitivos e motores, além de deformidades secundárias (Oliveira *et al.*, 2006).

A fim de identificar as manifestações neurológicas da hanseníase, é fundamental a realização da avaliação da integridade da função neural e o grau de incapacidade física no momento do diagnóstico do caso e do estado reacional (Brasil, 2010a). Verificou-se que o tempo de evolução da doença antes do diagnóstico apresentou relação direta com o grau de incapacidade encontrado (Alves *et al.*, 2010).

A classificação operacional da hanseníase vigente para a rede pública, visando ao tratamento com poliquimioterapia, baseia-se no número de lesões cutâneas. Os casos com até cinco lesões na pele são

classificados como paucibacilares (PB) e os casos com mais de cinco lesões são considerados multibacilares (MB) (Brasil, 2010a).

Em relação à classificação de Madri, os pacientes que possuem HI e HT, e a maioria dos pacientes DT corresponderiam aos paucibacilares e os pacientes DD, DV e os que possuem HV, correspondem aos multibacilares (Talhari *et al.*, 2006b).

A baciloscopia de pele (esfregaço intradérmico) é realizada como exame complementar para a classificação operacional. A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública padronizou, no Brasil, os procedimentos a serem seguidos pelos serviços ao realizar o exame. A coleta é feita de áreas determinadas - lóbulos auriculares, cotovelos e da lesão, a depender das condições específicas do paciente – e o material é fixado em lâminas que seguem ao exame microscópico. A interpretação do exame considera o Índice Baciloscópico (IB), proposto por Ridley em 1962, que se baseia em uma avaliação quantitativa com base na escala logarítmica de Ridley (Brasil, 2010b). A baciloscopia positiva classifica o caso como multibacilar, independentemente do número de lesões. O exame histopatológico é indicado como suporte na elucidação diagnóstica e utilizado em pesquisas (Brasil, 2009).

Atualmente, a classificação clínica é imperativa para agrupar os pacientes para fins de tratamento. Estudo conduzido com 202 pacientes, no Rio de Janeiro, concluiu que o teste sorológico *ML Flow* foi eficaz para detectar a carga bacteriana em pacientes multibacilares e conseqüentemente pode ser usado como uma ferramenta adicional para classificação dos pacientes visando ao tratamento mais apropriado (Bührer-Sékula, 2009).

A correta identificação dos pacientes como PB e MB é fundamental pois, atualmente, determina a duração do tratamento. Assim, a ocorrência de erros nessa classificação aumenta o risco de recidiva da doença, devido ao tratamento insuficientemente realizado pelos pacientes multibacilares quando são classificados como paucibacilares. Em um trabalho realizado com 170 pacientes que pertenciam a um estudo prospectivo realizado em

Manaus, foram observadas recidivas em nove pacientes durante seguimento de cinco anos. Os pacientes multibacilares foram soropositivos à época do início do seu tratamento, o que aponta para a importância da sorologia PGL-I (glicolípido fenólico I, antígeno específico do *M. leprae*) na correta classificação dos casos (Bührer-Sékula *et al.*, 2001).

Estados reacionais correspondem a episódios agudos dentro do curso crônico e insidioso da hanseníase, sendo potencialmente responsáveis por perda funcional de nervos periféricos e agravantes das incapacidades. As reações hansênicas são episódios imunoinflamatórios, em razão da hipersensibilidade aos antígenos bacilares do *M. leprae* e podem ocorrer antes, durante ou após o tratamento específico (Talhari *et al.*, 2006b). Dividem-se em reação tipo 1 ou reação reversa e reação tipo 2, cuja manifestação clínica mais frequente é o eritema nodoso hansênico (ENH).

A reação reversa (RR) ocorre com maior frequência no grupo paucibacilar e envolve principalmente mecanismos da imunidade mediada por células, a chamada hipersensibilidade tardia. O processo inflamatório da RR envolve, principalmente, a pele e nervos invadidos pelo bacilo, sendo que o nível de comprometimento dos troncos nervosos está relacionado com as formas clínicas e é maior em pacientes multibacilares. O predomínio da resposta inflamatória granulomatosa, ou reação imunológica tipo IV, podem resultar na formação de abscesso neural e úlceras cutâneas. O manejo das RR envolve a manutenção das drogas antimicobacterianas, se o doente estiver em tratamento, e terapêutica antiinflamatória efetiva e prolongada com corticoesteróides (Foss *et al.*, 2003).

A reação tipo 2 é uma reação inflamatória aguda, sistêmica, que envolve a formação de imunocomplexos que circulam pelo sangue periférico. Acomete pacientes multibacilares, agravando o quadro relacionado à hanseníase. Esses episódios podem envolver muitos órgãos e sistemas, dependendo da gravidade e extensão da reação imunológica, variando de casos discretos de ENH com lesões cutâneas pouco dolorosas, a casos mais graves com formações de lesões vésico-bolhosas e pustulosas, lesões ulceradas e necróticas, com a febre, mal-estar, cefaléia, náuseas e vômitos.

No manejo do ENH é necessário o controle da reação inflamatória aguda e bloqueio do desenvolvimento e extensão das alterações cutâneas, neurais, oculares e viscerais, além da prevenção de novos episódios. No tratamento são utilizados a Talidomida - como droga de primeira escolha para o manejo de ENH agudo e recorrente -, além de antiinflamatórios não esteroidais e corticosteróides conforme o caso (Foss *et al.*, 2003).

### **1.3 Evolução do Tratamento**

A introdução de sulfonas no tratamento da hanseníase influenciou de modo substancial o desenvolvimento da doença, sua contagiosidade e o panorama profilático. Antes da introdução deste medicamento, os doentes viam a progressão contínua da doença com o inevitável surgimento de deformidades físicas que os levariam aos leprosários, privados do convívio com a sociedade (Bechelli, 1991).

A primeira importante descoberta em relação ao tratamento da hanseníase ocorreu em 1940 com o desenvolvimento da dapsona. Em 1941, Guy Faget, o médico responsável pelo Leprosário Nacional dos EUA em Carville, Louisiana, resolveu administrar Promin® - fármaco do grupo sulfona já testado em cobaias infectadas com o bacilo da tuberculose - a um número de voluntários. Os pacientes melhoraram visivelmente e o tratamento eficaz da hanseníase tornou-se uma realidade. Entretanto, o uso do medicamento pelos pacientes, ao longo da vida, tornava difícil a adesão ao tratamento (WHO, 2004; WHO, 2012c).

A dapsona, di-amino-difenil-sulfona (DDS), é quimicamente relacionada com as sulfonamidas. É uma droga essencialmente bacteriostática e constitui importante componente no tratamento da hanseníase. É bem tolerada e apresenta efeitos colaterais que variam em frequência e gravidade. O efeito adverso mais comum é a anemia hemolítica, dentre outros, estão a meta-hemoglobinemia, manifestações gastrintestinais, complicações neuropsíquicas, neuropatias periféricas,

complicações cutâneas e a “síndrome da sulfona” (Rang e Dale, 2011; Gonçalves *et al.*, 2006).

Na década de 1960, o *M. leprae* começou a desenvolver resistência à dapsona, que era o único medicamento conhecido contra hanseníase à época. Em 1962, Browne e Hogerzeil descreveram a clofazimina, que produzia resultados comparados aos da dapsona. Foi observada sua eficácia como uma droga contra o *M. leprae* e foi relatada também sua atividade antiinflamatória, embora a pigmentação na pele fosse um efeito adverso desagradável (WHO, 2004; WHO, 2012c).

A clofazimina é um corante de estrutura complexa cuja ação sobre o *M. leprae* é bacteriostática, com discreta ação bactericida. Nos pacientes nos quais a dapsona causa efeitos adversos inflamatórios, a clofazimina possui uma atividade antiinflamatória útil. A pigmentação avermelhada na pele é um dos principais efeitos adversos, mas podem ocorrer também xerodermia, fotossensibilidade, manifestações gastrintestinais e edema de membros inferiores (Rang e Dale, 2011; Gonçalves *et al.*, 2006).

A rifampicina foi originalmente testada em cobaias para a atividade contra o *M. leprae*, em 1967. Em 1970, a rápida atividade bactericida do fármaco contra o bacilo foi demonstrada (WHO, 2004). A rifampicina, fármaco também utilizado no tratamento da tuberculose, tem efeito altamente bactericida contra o *M. leprae*. A resistência ao medicamento pode desenvolver-se rapidamente e, por isso, a rifampicina não deve ser administrada isoladamente. Seus efeitos adversos são relativamente pouco frequentes e incluem efeitos hepatotóxicos, manifestações gastrintestinais, cutâneas, de hipersensibilidade, hematológicas e a síndrome pseudo-gripal (Rang e Dale, 2011; Gonçalves *et al.*, 2006).

Inicialmente, a clofazimina e a rifampicina foram usadas como substitutos para o tratamento de pacientes que eram intolerantes ou que não respondiam à dapsona, reincidentes, ou sujeitos a reações recorrentes. Em 1959, Cochrane sugeriu que a resistência à droga, usada individualmente, poderia explicar o estado inalterado da doença em alguns pacientes. Assim, em 1965, Spickett defendeu a utilização simultânea de dois ou mais

fármacos, considerando que a melhora clínica seria maior do que a produzida por qualquer um dos medicamentos utilizados isoladamente. Embora muitos clínicos defendessem o uso combinado de drogas para aumentar a sua atividade terapêutica, o objetivo primordial da terapia combinada era reduzir a incidência de resistência à droga resultante da monoterapia, conforme salientado por Rees (WHO, 2004).

Com isso, a OMS propôs, em 1977, a associação de medicamentos para o tratamento da hanseníase. O Brasil, desde 1975, já adotava essa combinação de dapsona com rifampicina para o tratamento dos casos dimorfos e virchowianos. A rifampicina era administrada diariamente durante os três meses iniciais e a dapsona, até a cura clínica. Na hipótese de resistência à dapsona, ela era substituída pela clofazimina. Em 1981, a OMS recomendou a utilização da poliquimioterapia (PQT), composta pelos três medicamentos, rifampicina, dapsona e clofazimina, como a associação de medicamentos que promovem a cura do paciente. Os paucibacilares seriam tratados com dapsona 100 mg ao dia, sem supervisão, e rifampicina, 600 mg, uma vez por mês, em doses supervisionadas, durante seis meses. Os multibacilares receberiam dapsona, 100mg ao dia, mais clofazimina, 50mg ao dia, sem supervisão, e 600mg de rifampicina e 300mg de clofazimina, em doses supervisionadas, uma vez por mês, durante dois anos ou até o paciente tornar-se negativo. No ano de 1986, iniciaram-se os esforços para introduzir a PQT em áreas geográficas de mais difícil acesso (Opromolla, 1997; WHO, 2012c).

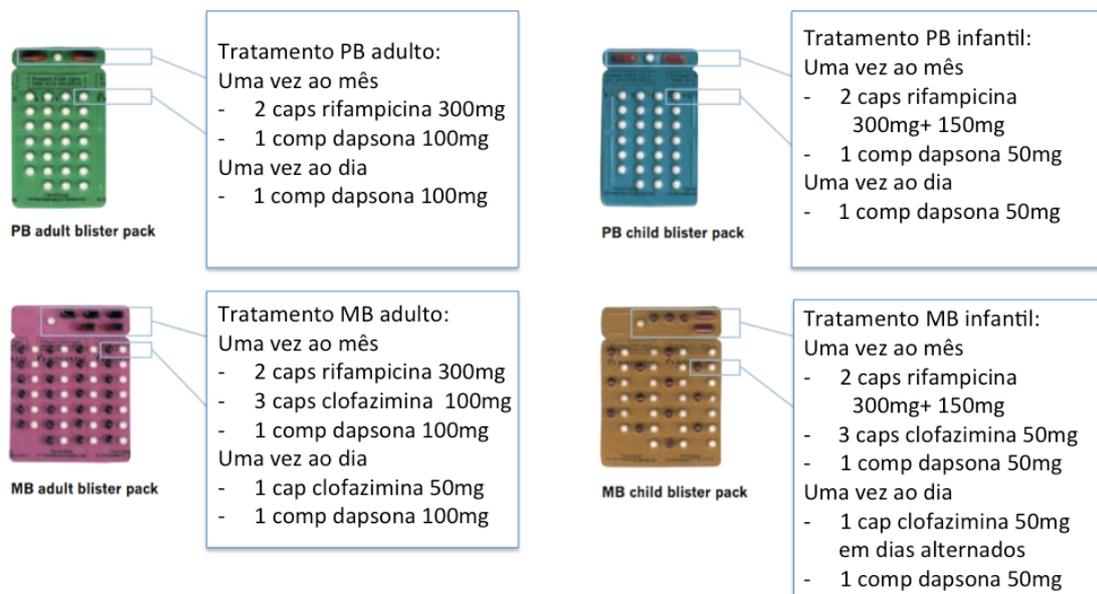
No Brasil, desde 1991, a Poliquimioterapia adotada pela OMS (PQT/OMS) tem sido recomendada pelo Ministério da Saúde para o tratamento de todos os casos de hanseníase. Os regimes da PQT utilizados atualmente são distintos para os pacientes paucibacilares e multibacilares e disponibilizados em cartelas padronizadas e distribuídas pela OMS para todo o mundo (Figura 3).

Em 1992, o tratamento com duração fixa foi adotado e a baciloscopia já não era uma exigência para declarar pacientes curados. Os pacientes eram considerados curados após seis doses de tratamento para PB tomadas

dentro de nove meses e 24 doses de tratamento para MB tomadas dentro de 36 meses (WHO, 2004).

O relatório da 7ª reunião do Comitê de Experts da OMS, em 1997, recomendou que a duração do tratamento de pacientes multibacilares seria reduzido de 24 para 12 meses, sem comprometer a eficácia do regime de PQT. A conclusão foi baseada no fato de que o componente mais importante dos regimes de PQT é a rifampicina, cuja ação destrói o *M. leprae* com poucas doses mensais. Recentemente, tem sido demonstrado que a combinação diária da dapsona e clofazimina é altamente bactericida. Esta combinação é capaz de eliminar quaisquer mutantes resistentes à rifampicina em um paciente não tratado dentro de três a seis meses (WHO, 2012c). O Brasil oficialmente reduziu a duração da PQT para casos multibacilares de 24 para 12 meses no ano 2000 (WHO, 2004).

Para avaliação da eficácia do esquema poliquimioterápico no tratamento da hanseníase, um dos indicadores utilizados é a taxa de recidiva após a sua conclusão. De acordo com a OMS, a partir de uma série de programas de controle, observa-se que a taxa de recidiva é muito baixa, sendo de 0,1% ao ano para pacientes paucibacilares e 0,06% ao ano para pacientes multibacilares em média (WHO, 2012c).



**Figura 3** – Esquemas de medicamentos adotados pela OMS para o tratamento de hanseníase.

Fonte: (WHO, 2012c, com adaptações).

Para os casos paucibacilares, é utilizada a poliquimioterapia paucibacilar (PQT-PB) durante seis meses. É administrada dose mensal supervisionada de 600mg de rifampicina (duas cápsulas de 300mg) combinada com 100mg de dapsona (uma cápsula de 100mg) e doses diárias de dapsona na mesma dosagem por seis meses podendo ser administradas em até nove meses (Brasil, 2010a).

Para os pacientes multibacilares, é utilizada a poliquimioterapia multibacilar (PQT-MB) por 12 meses. A dose mensal supervisionada é composta por 600mg de rifampicina (duas cápsulas de 300mg), 300mg de clofazimina (três cápsulas de 100mg) e 100mg de dapsona (uma cápsula de 100mg). As doses diárias de dapsona (uma cápsula de 100mg) e clofazimina (uma cápsula de 50mg) devem ser concluídas em 12 meses podendo ser administradas em até 18 meses (Brasil, 2010a).

Para as crianças, os medicamentos são os mesmos, entretanto com dosagens reduzidas. Nos casos de pacientes paucibacilares, a dose mensal administrada será composta por 450mg de rifampicina (uma cápsula de

300mg e a outra de 150mg) e 50mg de dapsona (uma cápsula de 50mg) e as doses diárias serão com a mesma dosagem de dapsona. Nos casos multibacilares, a dose mensal supervisionada resulta da associação de 450mg de rifampicina (uma cápsula de 300mg e a outra de 150mg), 150mg de clofazimina (três cápsulas de 50mg) e 50mg de dapsona (uma cápsula de 50mg), e as doses autoadministradas consistem de dapsona (uma cápsula de 50mg) diariamente e clofazimina (uma cápsula de 50mg em dias alternados). Em crianças ou adultos com peso inferior a 30kg, a dose deve ser ajustada conforme o peso corporal (Brasil, 2010a).

Segundo Opromolla (1997), as vantagens dos esquemas de poliquimioterapia são: evitar a resistência medicamentosa, reduzir a duração e os custos do tratamento, aumentar a adesão dos pacientes e a motivação das equipes de saúde, aumentar o contato dos profissionais de saúde com os pacientes, bem como a prevenção de incapacidades.

O tratamento com a PQT recomendada pela OMS é eficaz e bem tolerado, entretanto, uma vigilância contínua é necessária para detectar recidivas e garantir a boa adesão dos pacientes ao tratamento (Ho e Lo, 2006).

A não adesão ao tratamento prescrito, a irregularidade na ingestão dos medicamentos e a interrupção antecipada do tratamento são aspectos observados em pacientes com doenças crônicas que realizam tratamentos de longa duração. Para melhorar a adesão, os pacientes precisam contar com o apoio dos serviços de saúde, de suas famílias e sua comunidade (WHO, 2012a).

A regularidade ao tratamento e sua conclusão bem sucedida são igualmente importantes para a cura dos pacientes. Um estudo realizado na Índia mostrou que um número significativo de pacientes tornaram-se irregulares à PQT devido a uma série de fatores pessoais, psicossociais, econômicos e clínicos (Rao, 2008). Quando ocorre monitorização do tratamento aliada à participação ativa do paciente, que passa a aprender sobre a sua doença, há maior adesão ao tratamento (Chalise, 2005).

Estudo realizado por Heukelbach *et al.* (2011) identificou fatores que estiveram associados à interrupção do tratamento da hanseníase antes do seu término e, dentre eles, encontravam-se variáveis relacionadas à doença e aos serviços de saúde, tais como a dificuldade em ingerir os medicamentos, a indisponibilidade dos medicamentos no centro de saúde e a mudança de endereço após o diagnóstico.

O comportamento dos pacientes em relação ao cumprimento do tratamento são influenciados pelo seu conhecimento sobre a doença e importância do tratamento, condição socioeconômica (acesso à unidade de saúde e condições relacionadas ao trabalho), relacionamento com a equipe de saúde, ocorrência de efeitos adversos provocados pelos fármacos e pelo estigma (preconceito por parte dos seus familiares e comunidade na qual está inserido) (WHO, 2006).

#### **1.4 O ensaio clínico *Uniform Multidrug Therapy Clinical Trial Brazil (U-MDT/CT-BR)***

Atualmente os únicos recursos disponíveis para interromper a cadeia de transmissão da hanseníase são o diagnóstico precoce e o tratamento da doença.

A OMS está explorando possibilidades para introduzir um esquema terapêutico uniforme curto para todos os tipos de pacientes de hanseníase, chamado poliquimioterapia ou multidrogaterapia uniforme (U-MDT), como substituto da atual poliquimioterapia regular (R-MDT). Esse U-MDT consiste no tratamento de todos os pacientes por seis meses com um esquema de três drogas: rifampicina, dapsona e clofazimina.

Inicialmente, buscou-se avaliar a eficácia desse U-MDT em estudo realizado na Índia, realizado no campo, sem exames complementares, aberto, não controlado e, portanto, pouco robusto. Do ponto de vista prático, a introdução de um esquema uniforme, em que todos os pacientes de hanseníase receberiam o mesmo tratamento, teria muitas vantagens pois não haveria a necessidade de classificação dos pacientes, e seriam

simplificadas a produção e distribuição das cartelas dos medicamentos, bem como o trabalho dos profissionais de saúde no campo.

Com a proposta de testar o novo regime de tratamento para hanseníase em um estudo randomizado e controlado, vem sendo desenvolvido, desde 2004, o ensaio clínico denominado “Estudo independente para determinar efetividade do esquema Uniforme de MDT de seis doses (U-MDT) em pacientes de hanseníase (Uniform Multidrug Therapy Clinical Trial Brazil – U-MDT/CT-BR)”. Trata-se de um ensaio clínico pioneiro e único que foi randomizado, independente, com acompanhamento clínico e laboratorial nesse tema. O estudo é multicêntrico e se desenvolve nos Centros de Referência Nacionais do Programa Nacional de Controle da Hanseníase: Fundação Alfredo da Matta (FUAM) em Manaus e Centro de Dermatologia Dona Libânia (CDERM) em Fortaleza. Foram examinados 8.755 pacientes e incluídos 859 pacientes no ensaio clínico (Figura 4). O estudo é financiado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MS-SCTIE-DECIT) por meio do Processo Nº 403293/2005-7 (Penna *et al.*, 2012b).

O ensaio clínico U-MDT/CT-BR foi concebido e desenhado, como estudo independente, pelo Núcleo de Medicina Tropical da Universidade de Brasília (UnB) em parceria com o *Royal Tropical Institute* de Amsterdam. Recebeu parecer técnico-científico da International Federation of Anti-leprosy Association Medical Commission (Diana Lockwood, Paul Saunderson, Piet Feenstra e Ji Bahong), além de contribuições dos professores Sinésio Talhari e Celina Turchi. O estudo está sendo desenvolvido pela UnB em parceria com a Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal Fluminense (UFF), FUAM e CDERM.

Os objetivos gerais do estudo são: determinar se o U-MDT para hanseníase é tão efetivo quanto o R-MDT; identificar fatores potenciais de risco, tais como baciloscopia positiva ou soropositividade, que possam influenciar na efetividade do U-MDT; e determinar a aceitabilidade do

esquema U-MDT para os pacientes entre os diferentes grupos estudados, especialmente em pacientes paucibacilares.

Os critérios de inclusão no estudo foram: todos os pacientes novos de hanseníase paucibacilares e multibacilares, sem tratamento anterior; pacientes faltosos que retornam ao tratamento e casos de recidiva, desde que a última dose de tratamento tivesse sido há mais de cinco anos antes da data atual de reinício do tratamento; e aceitar participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - no caso de crianças abaixo de 18 anos de idade, ter o consentimento escrito dos pais.

Foram critérios de exclusão para o estudo: pacientes incapazes de fornecer consentimento por serem portadores de necessidades especiais (mental); pacientes atualmente recebendo tratamento para tuberculose ou recebendo esteróides para outras doenças que não hanseníase; pacientes abaixo de cinco ou acima de 65 anos de idade; pacientes que não têm residência permanente na área ou não possam vir ao ambulatório todos os meses durante o tratamento e nos primeiros seis meses (período de acompanhamento intensivo) após o tratamento; pacientes com sinais claros de AIDS; e pacientes com hanseníase neural pura.

Os grupos de estudo definidos no ensaio clínico para os quais os pacientes foram randomizados, após a assinatura do TCLE foram os seguintes:

a) Para pacientes com classificação PB:

Grupo 1 - grupo de pacientes **experimentais** que receberam o tratamento U-MDT durante seis meses;

Grupo 2 - grupo **controle** formado de pacientes PB que receberam o tratamento R-MDT durante seis meses.

b) Para pacientes com classificação MB:

Grupo 3 - grupo de pacientes **experimentais** que receberam o tratamento U-MDT durante seis meses;

Grupo 4 - grupo **controle** de pacientes MB que receberam o tratamento R-MDT durante 12 meses.

Todos os pacientes dos grupos 1 e 3 receberam o esquema U-MDT, composto por seis meses de tratamento conforme a definição do protocolo da OMS, correspondendo a seis meses do esquema MDT de tratamento MB com três drogas. Os pacientes dos grupos 2 e 4 receberam o esquema padrão de tratamento, com duração de seis meses de tratamento com duas drogas para paucibacilares ou 12 meses de tratamento com três drogas para multibacilares, conforme a definição do protocolo atual da OMS.

Todos os pacientes do ensaio clínico estão sendo acompanhados anualmente para verificar episódios reacionais, lesões neurais funcionais, e recidivas. O acompanhamento é feito por mais cinco anos após o tratamento. Resultados iniciais do estudo apoiam a possibilidade do uso do regime uniforme de tratamento no campo, uma vez que foram encontrados dados semelhantes entre os dois esquemas comparados, U-MDT e R-MDT, quanto à frequência de reações hansênicas e ao comportamento do índice baciloscópico (IB) (Penna *et al.*, 2012c).

Diante da importância do referido ensaio para a evolução do tratamento da hanseníase, o presente estudo se propõe a descrever, entre participantes do U-MDT/CT-BR, nos centros de referência FUAM e CDERM, o perfil daqueles que concluíram o tratamento e a avaliar a sua satisfação com o novo esquema de poliquimioterapia, especialmente dos paucibacilares com a introdução da clofazimina.

## 2. JUSTIFICATIVA

A introdução da poliquimioterapia representou um marco na história da hanseníase e constitui atualmente uma ferramenta imprescindível para o controle da doença.

Embora a composição da poliquimioterapia - com os medicamentos dapsona, clofazimina e rifampicina – tenha sido recomendada pela OMS desde 1981 e permaneça a mesma, o tempo de duração do tratamento foi modificado em diferentes momentos a fim de assegurar um melhor cumprimento dos esquemas por parte dos pacientes.

Inicialmente o tratamento tinha duração de 24 meses ou até a negatização do Índice Baciloscópico. Posteriormente, foi estabelecido um período fixo de 24 meses, e então reduzido para 12 meses, período pelo qual os pacientes multibacilares são tratados atualmente (WHO, 2012a).

A avaliação quanto à duração do tratamento da hanseníase deve considerar aspectos relacionados aos medicamentos, tais como o tempo necessário para a destruição dos bacilos e a ocorrência de reações adversas aos medicamentos.

O componente mais importante do regime da PQT para o tratamento da hanseníase é a rifampicina, que destrói a maioria dos *M. leprae* sensíveis com poucas doses mensais do medicamento. De forma complementar, a combinação dos outros dois medicamentos da PQT - dapsona e clofazimina - é capaz de eliminar bacilos mutantes resistentes à rifampicina. Há algumas evidências de que a administração da PQT pelo período de três a seis meses elimina todos os bacilos (WHO, 2012c).

O ensaio clínico U-MDT/CT-BR tem a finalidade de avaliar a efetividade de um novo regime de tratamento para hanseníase, a fim de unificá-lo para todos os pacientes, independentemente da sua classificação clínica, com duração de seis meses.

A adoção do regime de tratamento uniforme implicará grande benefício para os pacientes multibacilares que são classificados de forma indevida como paucibacilares e não recebem o tratamento adequado para a forma clínica que apresentam, podendo ser, portanto, subtratados quando existem dois esquemas.

Considerando a possibilidade da redução do tempo de tratamento da hanseníase, sem perda da sua eficácia, faz-se necessário identificar a percepção que os pacientes têm em relação a essa mudança, pois serão os diretamente beneficiados com a implantação do regime uniforme.

Uma vez que a interrupção da cadeia de transmissão da hanseníase depende da devida conclusão do tratamento, é necessário conhecer as características relacionadas ao uso dos medicamentos pelos pacientes que utilizaram os diferentes regimes terapêuticos que integraram o U-MDT/CT-BR. A percepção quanto aos aspectos relativos ao uso das doses autoadministradas e quanto aos efeitos adversos dos medicamentos podem resultar em abandono do tratamento.

Outro ponto que culmina na importância de se estudar os pacientes que foram tratados no ensaio clínico é identificar o seu nível de conhecimento em relação à doença. Os pacientes que fazem tratamento de longa duração que não possuem informações suficientes sobre as características da sua doença, ao se sentirem incomodados com o uso dos medicamentos, terão maior possibilidade de abandoná-los (Goulart *et al.*, 1991; Opromolla, 1997).

Esse estudo está relacionado ainda com um dos objetivos do ensaio clínico, que busca identificar se os pacientes paucibacilares tratados com o regime uniforme, que contém uma droga a mais em relação ao esquema atual, estão satisfeitos com o novo esquema de PQT.

O fato de os pacientes conhecerem a sua doença e estarem satisfeitos com o seu tratamento é fundamental para a conclusão do esquema terapêutico dentro do tempo esperado e conseqüentemente, para a eliminação da hanseníase como problema de saúde pública.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 Objetivo Geral**

Descrever o perfil epidemiológico e a satisfação dos pacientes do ensaio clínico: “Estudo independente para determinar a efetividade do esquema Uniforme de MDT de seis doses (U-MDT) em pacientes de hanseníase (U-MDT/CT-BR)”.

### **3.2 Objetivos Específicos**

- Descrever o perfil demográfico e socioeconômico dos pacientes entrevistados;
- Identificar alguns aspectos relativos ao uso dos medicamentos;
- Descrever o conhecimento dos pacientes sobre as características da doença;
- Conhecer a satisfação dos pacientes em relação à realização do seu tratamento;
- Identificar se houve insatisfação entre os pacientes PB U-MDT quanto à introdução de mais uma droga em seu esquema terapêutico.

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1 Tipo de estudo**

Estudo epidemiológico descritivo seccional aninhado ao ensaio clínico “Estudo independente para determinar efetividade do esquema Uniforme de MDT de seis doses (U-MDT) em pacientes de hanseníase”.

### **4.2 Áreas de estudo**

O estudo foi realizado com pacientes atendidos nos Centros de Referência Nacionais do Programa Nacional de Controle da Hanseníase (PNCH/SVS/MS), Fundação Alfredo da Matta (FUAM) em Manaus-AM e Centro de Dermatologia Dona Libânia (CDERM) em Fortaleza-CE.

#### **4.2.1 Fundação Alfredo da Matta (FUAM)**

A população do estudo atendida na Fundação Alfredo da Matta foi composta por pacientes procedentes de Manaus e dos municípios Anori, Careiro da Várzea e Manacapuru (Figura 4). Manaus, a capital do estado do Amazonas, que possui população aproximada de 1.832.423 habitantes compreendeu a procedência da maioria dos pacientes (IBGE, 2012).

A Fundação Alfredo da Matta, pertencente à administração do estado do Amazonas, é um centro de referência estadual, nacional e internacional nas áreas de hanseníase, dermatologia tropical e doenças sexualmente transmissíveis. A instituição realiza ações de prevenção e atendimento aos pacientes, além de cirurgias dermatológicas. São atendidos pacientes de demanda espontânea ou referenciados por outras unidades de saúde com suspeita de hanseníase (Amazonas, 2012). Em 2011, foram notificados na Fundação Alfredo da Matta 329 casos de hanseníase. Destes, 256 (77,8%) foram casos novos, 41 (12,5%) recidivas, 23 (7,0%) outros reingressos e 9



pesquisa na área de dermatologia sanitária, com ênfase em hanseníase e em outras dermatoses de interesse sanitário, doenças sexualmente transmissíveis, tuberculose e câncer de pele (Ceará, 2012). Conforme dados informados pela unidade, em 2011 foram atendidos 629 casos de hanseníase, dos quais 547 foram casos novos. Em relação à classificação operacional adotada pelo Ministério da Saúde, 171 pacientes foram diagnosticados como paucibacilares e 458 como multibacilares.



**Figura 5** – Mapa do estado do Ceará com destaque para os municípios de procedência dos pacientes.

Fonte: (Editora Melhoramentos, 2012, com adaptações).

### 4.3 População de estudo

Pacientes diagnosticados com hanseníase nos centros de referência FUAM e CDERM, participantes do ensaio clínico “Estudo independente para determinar efetividade do esquema Uniforme de MDT de seis doses (U-MDT) em pacientes de hanseníase” que tinham concluído o seu tratamento até a data da realização das entrevistas.

Conforme informações obtidas no banco de dados do ensaio clínico, no CDERM, 613 pacientes atenderam aos critérios de inclusão neste estudo, até o período determinado para realização das entrevistas, de 08 a 26 de agosto de 2011. No FUAM, 175 pacientes atendiam às referidas condições, até o período de 14 a 25 de maio de 2012, quando as entrevistas foram realizadas neste Centro.

#### **4.4 Amostra dos pacientes e grupos de estudo**

A amostra de pacientes foi constituída por conveniência a partir do acesso da pesquisadora aos pacientes do ensaio clínico durante o período de entrevistas, de 08 a 26 de agosto de 2011 no CDERM e de 14 a 25 de maio de 2012 no FUAM. Durante os períodos mencionados foram feitas tentativas de acesso a todos os pacientes.

Os pacientes estavam alocados nos seguintes grupos de estudo previamente definidos pelo projeto do ensaio clínico:

- a) PB U-MDT: grupo de pacientes paucibacilares que receberam o tratamento uniforme composto por três drogas durante seis meses;
- b) PB R-MDT: grupo de pacientes paucibacilares que receberam o tratamento regular composto por duas drogas durante seis meses;
- c) MB U-MDT: grupo de pacientes multibacilares que receberam o tratamento uniforme composto por três drogas durante seis meses;
- d) MB R-MDT: grupo de pacientes multibacilares que receberam o tratamento regular composto por três drogas durante 12 meses.

#### **4.5 Critérios de inclusão e exclusão**

Foram incluídos no estudo os pacientes participantes do ensaio clínico U-MDT/CT-BR que concluíram o tratamento com o esquema determinado na randomização do ensaio clínico, até a data da realização das entrevistas e que concordaram em participar do estudo.

Foram excluídos aqueles pacientes que foram retirados do ensaio clínico devido a efeitos adversos, solicitação do paciente, óbito, transferidos para outros estados ou ainda aqueles que foram perdidos durante o seguimento.

#### **4.6 Características e variáveis estudadas**

O estudo contemplou as seguintes características e variáveis:

- a) Demográficas: idade e sexo;
- b) Socioeconômicas: escolaridade, condição de trabalho, número de pessoas com as quais reside, renda, meio de transporte que utiliza para chegar ao centro de saúde e tempo gasto, e liberação do trabalho;
- c) Comportamentais: uso de fumo, consumo de bebida alcoólica, percepção sobre a discriminação e comunicação com outras pessoas sobre a doença;
- d) Relacionadas ao uso dos medicamentos: esquecimento da dose autoadministrada, auxílio de terceiros para lembrar de tomar os medicamentos, alteração na cor da pele, manifestação da vontade de interrupção do tratamento;
- e) Conhecimentos sobre a doença: acerca da possibilidade de transmissão da hanseníase, da existência de cura, dos principais sintomas e do tempo de tratamento;
- f) Relacionadas ao atendimento recebido no centro de saúde e à satisfação com o tratamento: tempo de permanência no centro, percepção sobre o atendimento recebido, esclarecimento de dúvidas, tempo de tratamento que escolheria e avaliação sucinta sobre os medicamentos usados.

Em relação à variável renda, considerando a variação dos valores correspondentes ao salário mínimo no país (o mesmo valor pode

corresponder a diferentes situações sociais a depender do ano), os pacientes foram questionados quanto à constituição da sua renda familiar, incluindo salário, bolsa família, pensão, aluguel de imóveis, aposentadoria e outras fontes. As informações ora poderiam ser fornecidas em salários mínimos, ora em valores monetários. Neste último caso, os valores monetários foram convertidos para salários mínimos, conforme a legislação pertinente referente ao período em que o paciente fez o tratamento. Naqueles casos em que o período de tratamento incluiu dois anos diferentes, com consequentes duas referências para o valor dos salários mínimos, foi considerado o valor do salário mínimo para o ano em que houve maior duração do tratamento.

#### **4.7 Procedimento de coleta de dados**

Os pacientes participantes do ensaio clínico que atenderam aos critérios de inclusão deste estudo foram convidados a participar das entrevistas. Foram enviados aerogramas para os pacientes que possuíam endereço completo no cadastro do ensaio clínico. As entrevistas foram realizadas prioritariamente de forma presencial, nos centros de referência, em sala reservada para garantir a privacidade dos pacientes ao responder às perguntas.

Todos os pacientes que não compareceram aos centros nos períodos determinados e que possuíam número de telefone no banco de dados do ensaio clínico, receberam ligações telefônicas, e caso concordassem em participar da entrevista, essa era realizada por telefone. Foram ainda realizadas visitas domiciliares pela pesquisadora com colaboração de funcionários dos centros de saúde aos endereços dos pacientes que não compareceram e que não tinham número de telefone cadastrado ou que o número do telefone já não estava ativo.

Foi utilizado questionário estruturado para a coleta dos dados (Apêndice 1). O questionário foi pré-testado em pacientes do ambulatório de

dermatologia do Hospital Universitário de Brasília, da UnB, que realizavam tratamento para hanseníase e foram feitas as adaptações necessárias.

As entrevistas no FUAM foram feitas apenas pela pesquisadora, enquanto que no CDERM, dois entrevistadores aplicaram os questionários. Neste último caso, houve treinamento para uniformização do modo de fazer a pergunta pelos entrevistadores aos pacientes. As perguntas foram feitas apenas com a leitura dos enunciados, sem leitura das opções de resposta, para que os pacientes não fossem influenciados pelas opções disponíveis. Quando os entrevistados manifestavam falta de compreensão acerca da pergunta, as alternativas de resposta eram lidas pelos entrevistadores. Os pacientes foram orientados a responder às perguntas de acordo com o período no qual fizeram o seu tratamento. No caso de haver duas opções de respostas para uma mesma pergunta, pois o período de tratamento era longo e possibilitava a ocorrência de duas situações distintas, foi considerada a resposta que correspondeu à condição que abrangeu a maior parte do tempo do tratamento.

Em relação à pergunta em que o paciente deveria atribuir uma nota ao seu tratamento, para assegurar que não interpretasse que a nota deveria ser relativa ao atendimento e sim, ao tratamento, a pergunta para aferir a nota foi feita da seguinte forma: “Agora eu vou perguntar uma coisa que não tem nada a ver com o atendimento que o senhor recebeu. Em relação ao tratamento do senhor, pensando no fato de ter que tomar os remédios todos os dias e pensando também no jeito que o senhor estava antes dos remédios e o jeito que ficou depois, que nota o senhor daria para esses remédios que o senhor tomou?”

Todas as variáveis foram registradas conforme as respostas dos pacientes às perguntas, exceto as variáveis demográficas, que foram importadas do banco de dados do ensaio clínico (Apêndice 2).

#### **4.8 Análise dos dados**

A análise inicial do banco de dados do ensaio clínico, bem como a importação de algumas das suas variáveis, foram feitas utilizando o software Epilinfo versão 3.5.3. O banco de dados final foi construído no programa estatístico do *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®), versão 19.0. Após a digitação dos dados dos questionários e importação de algumas variáveis do banco do ensaio clínico, foi realizada, de forma sistematizada, uma conferência em 5% dos registros. Após a ordenação dos registros, um a cada 20 foram conferidos.

Foram estimadas as frequências absoluta e relativa das variáveis categóricas e calculada a mediana das variáveis quantitativas. Foi realizado o teste de hipótese, para comparação de proporções, por meio de estatística Qui-quadrado para variáveis de interesse; para comparação de medianas foi utilizado o teste não-paramétrico de Mann-Whitney. As análises estatísticas foram realizadas para nível de significância de 5%. Todas as análises foram realizadas no software SPSS 19.0.

#### **4.9 Aspectos éticos**

A execução deste trabalho estava prevista como um dos objetivos do ensaio clínico “Estudo independente para determinar efetividade do esquema Uniforme de MDT de seis doses (U-MDT) em pacientes de hanseníase”. O protocolo de pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, referentes ao ensaio clínico, foram submetidos e aprovados em três comitês de ética (UnB, CDERM e FUAM) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 17 de fevereiro de 2006, sob o Protocolo nº 001/06. O ensaio clínico foi registrado no ClinicalTrials.gov sob o número NCT 00669643. Informações adicionais acerca do ensaio clínico podem ser obtidas no artigo “Clinical Trial for Uniform Multidrug Therapy for Leprosy Patients in Brazil (U-MDT/CT-BR): Rationale and Design” com livre acesso pelos sites <http://memorias.ioc.fiocruz.br/> ou <http://www.scielo/mioc> (Penna *et al.*, 2012b).

## 5. RESULTADOS

Dos 8.755 indivíduos examinados, entre março de 2007 e fevereiro de 2012, 859 pacientes foram incluídos no ensaio clínico U-MDT/CT-BR. No CDERM, observa-se que 613 pacientes atendiam aos critérios de inclusão no presente estudo - até o período de realização das entrevistas -, dos quais foram localizados 260 (42,4%) pacientes no período de 8 a 26 de agosto de 2011. Dessas entrevistas, 118 (45,4%) foram feitas pessoalmente, e entre elas, quatro foram realizadas em visitas domiciliares. Foram entrevistados por telefone 142 (54,6%) pacientes.

No FUAM, do total de 175 pacientes que atendiam às condições para participar dessa pesquisa, 83 foram localizados entre os dias 14 a 25 de maio de 2012, sendo que 82 (46,8%) pacientes concordaram em participar das entrevistas, havendo uma recusa. Dentre as 82 entrevistas, 33 (40,2%) delas foram feitas pessoalmente, das quais 22 (66,6%) realizaram-se em visitas domiciliares. Um total de 49 (59,8%) pacientes foi entrevistado por telefone.

Em relação à distribuição dos 342 pacientes entrevistados, segundo os grupos de estudo, observa-se que a maior parte deles pertencia aos grupos MB U-MDT (43,9%) e MB R-MDT (34,5%) (Tabela 1).

Quanto à distribuição dos pacientes entrevistados em relação à composição total dos grupos de estudo do ensaio clínico U-MDT/CT-BR, observa-se que, no CDERM, foram entrevistados 50,0% (32/64) de todos os pacientes pertencentes ao grupo PB U-MDT, 27,1% (16/59) dos pacientes do grupo PB R-MDT, 39,6% (116/293) do grupo MB U-MDT e 36,3% (96/264) do grupo MB R-MDT. No FUAM, foram entrevistados 34,6% (9/26) dos pacientes pertencentes ao grupo PB U-MDT, 51,5% (17/33) do grupo PB R-MDT, 50,0% (34/68) do grupo MB U-MDT e 42,3% (22/52) do grupo MB R-MDT.

**Tabela 1** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo grupo de classificação, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Grupo <sup>(1)</sup>	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
PB U-MDT	41	12,0	32	12,3	9	11,0
PB R-MDT	33	9,6	16	6,2	17	20,7
MB U-MDT	150	43,9	116	44,6	34	41,5
MB R-MDT	118	34,5	96	36,9	22	26,8
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

Nota:

<sup>(1)</sup> PB U-MDT representa o grupo de pacientes paucibacilares que utilizou o esquema de poliquimioterapia uniforme (3 drogas por 6 meses), PB R-MDT são os paucibacilares com esquema de poliquimioterapia regular (2 drogas por 6 meses), MB U-MDT são os multibacilares com esquema de poliquimioterapia uniforme (3 drogas por 6 meses) e MB R-MDT são os multibacilares com esquema de poliquimioterapia regular (3 drogas por 12 meses).

## 5.1 Características demográficas dos pacientes referentes ao período do tratamento

Em relação à idade, do total de entrevistados, houve 32,2% (110/342) dos pacientes nas faixas etárias de 46 a 60 anos. No CDERM, 35,0% dos pacientes estavam na faixa de 46 a 60 anos e 5% (13/260) dos entrevistados eram menores de 15 anos. No FUAM, a maior parte (35,4%) dos entrevistados tinha de 16 a 30 anos, e na faixa etária de 0 a 15 anos estavam 12,2% (10/82) dos pacientes. A mediana das idades no CDERM foi de 43,5 (7-65) anos e no FUAM, de 32 (9-65) anos (Tabela 2).

A maioria dos pacientes entrevistados é do sexo masculino, com as proporções de 56,2% (146/260) dos pacientes no CDERM e 64,6% (53/82) no FUAM.

As características demográficas dos pacientes entrevistados foram comparadas às dos que não foram entrevistados, a partir dos dados do banco do ensaio clínico. Em relação à distribuição das idades por faixas etárias, nos dois grupos, a maior parte dos pacientes possuía de 31 a 60 anos de idade (Tabela 3). Entre o grupo de pacientes entrevistados, a mediana das idades foi de 42 (7-65) anos, e no grupo de pacientes que não foram entrevistados, a mediana das idades foi de 39 (6-75) anos. Não houve

diferença estatisticamente significativa entre as medianas das idades dos pacientes dos dois grupos ( $p=0,520$ ) (Figura 6).

Quanto ao sexo, os dados também foram semelhantes, mostrando que 58,2% (199/342) dos entrevistados e 60,3% (312/517) dos não entrevistados eram do sexo masculino, não havendo diferença estatística entre os grupos quanto à distribuição por sexo ( $p=0,528$ ) (Tabela 4).

**Tabela 2** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo faixas etárias, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

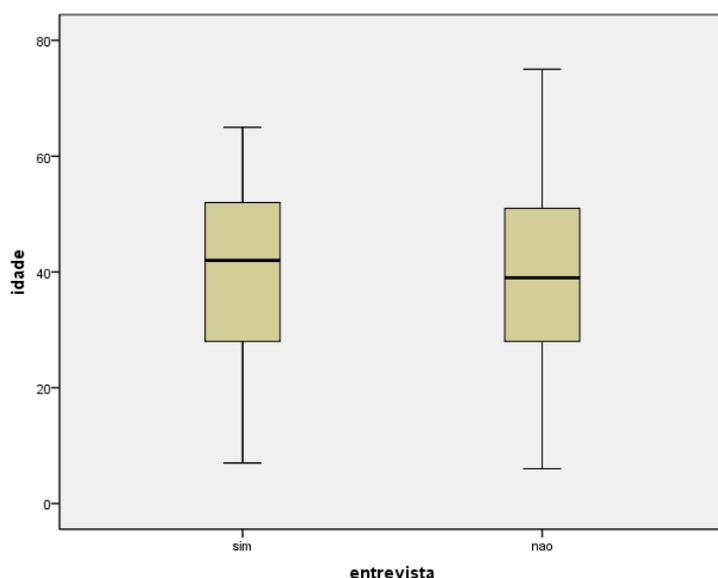
Faixa etária	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
0 a 15 anos	23	6,7	13	5,0	10	12,2
16 a 30 anos	85	24,9	56	21,5	29	35,4
31 a 45 anos	96	28,1	77	29,6	19	23,2
46 a 60 anos	110	32,2	91	35,0	19	23,2
61 a 75 anos	28	8,2	23	8,8	5	6,1
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>
<b>Medianas</b>	<b>Md:42</b>		<b>Md:43,5</b>		<b>Md:32,0</b>	
	<b>Mín:7</b>		<b>Mín:7</b>		<b>Mín:9</b>	
	<b>Máx:65</b>		<b>Máx:65</b>		<b>Máx:65</b>	

Fonte: (Banco de dados do clínico U-MDT/CT-BR).

**Tabela 3** - Distribuição dos pacientes entrevistados e não entrevistados, nos dois centros, segundo faixas etárias – 2011 e 2012.

Faixa etária	Geral		Entrevistados		Não entrevistados	
	n	%	n	%	n	%
0 a 15 anos	55	6,4	23	6,7	32	6,2
16 a 30 anos	210	24,4	85	24,9	125	24,2
31 a 45 anos	261	30,4	96	28,1	165	31,9
46 a 60 anos	269	31,3	110	32,2	159	30,8
61 a 75 anos	64	7,5	28	8,2	36	7,0
<b>Total</b>	<b>859</b>	<b>100,0</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>517</b>	<b>100,0</b>

Fonte: (Banco de dados do clínico U-MDT/CT-BR).



**Figura 6** - Distribuição dos pacientes entrevistados e não entrevistados, nos dois centros, segundo idade – 2011 e 2012.

Nota:

$p=0,520$  (comparando medianas de idade entre entrevistados e não entrevistados, pelo teste de Mann-Whitney)

Fonte: (Banco de dados do clínico U-MDT/CT-BR).

**Tabela 4** - Distribuição dos pacientes entrevistados e não entrevistados, nos dois centros, segundo sexo – 2011 e 2012.

Sexo	Geral		Entrevistados		Não entrevistados	
	n	%	n	%	n	%
Masculino	511	59,5	199	58,2	312	60,3
Feminino	348	40,5	143	41,8	205	39,7
<b>Total</b>	<b>859</b>	<b>100,0</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>517</b>	<b>100,0</b>

Fonte: (Banco de dados do ensaio clínico U-MDT/CT-BR).

Nota:

$p=0,528$  (considerando proporções entre entrevistados e não entrevistados)

## 5.2 Características socioeconômicas dos pacientes referentes ao período do tratamento

Quanto à escolaridade, 49,6% (129/260) dos pacientes do CDERM e 42,7% (35/82) dos pacientes do FUAM não estudaram ou fizeram até o nível fundamental incompleto. Por outro lado, nota-se que 28,4% (97/342) de

todos os pacientes entrevistados cursaram o ensino médio completo ou o nível superior (Tabela 5).

Em relação à condição de trabalho que os pacientes tinham à época da realização do tratamento, a distribuição entre os centros mostrou-se uniforme, sendo que 33,2% (106/319) do total de entrevistados economicamente ativos possuíam vínculo empregatício e 30,7% (98/319) desse total eram autônomos. Estavam desempregados 12,6% (31/247) dos pacientes do CDERM e 4,2% (3/72) dos entrevistados do FUAM (Tabela 5).

A distribuição dos pacientes, segundo a renda familiar, mostra que 53,8% (184/342) dos entrevistados tinham renda maior que um e até três salários mínimos e 24,3% (83/342) deles tinham a renda até um salário mínimo. No CDERM, 3,5% (9/260) dos pacientes declararam receber mais de seis salários, enquanto que no FUAM, 8,5% (7/82) dos entrevistados referiram a mesma renda. Com relação ao meio de transporte que os pacientes utilizavam para chegar ao centro de saúde, 90,8% (236/260) dos pacientes no CDERM e 86,6% (71/82) dos pacientes no FUAM iam de ônibus ou van para a unidade (Tabela 5).

Em relação ao tempo de deslocamento até o centro de saúde, observa-se que no CDERM 69,6% (181/260) dos pacientes referiram gastar mais de 30 e até 120 minutos no percurso e 27,3% (71/260) declararam chegar ao centro em até 30 minutos. No FUAM, 54,9% (45/82) dos pacientes despenderam mais de 30 e até 120 minutos, e 35,4% (29/82) informaram levar menos de 30 minutos para chegar à unidade de saúde (Tabela 5).

Segundo a obtenção de liberação do trabalho para comparecer ao centro de saúde, durante o período do tratamento, foram considerados 174 pacientes, entre aqueles que possuíam vínculo empregatício ou eram autônomos, mas que, apesar dessa condição, precisavam de autorização para se ausentar do expediente. No CDERM, 21,7% (28/129) dos pacientes declararam não ser liberados do trabalho quando precisavam ir ao centro de saúde. No FUAM, 42,2% (19/45) dos entrevistados informaram a mesma restrição.

**Tabela 5** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo características socioeconômicas, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Características socioeconômicas	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
<b>Escolaridade</b>						
Não estudou e fundamental incompleto	164	48,0	129	49,6	35	42,7
Fundamental completo e médio incompleto	81	23,7	59	22,7	22	26,8
Médio completo a superior completo	97	28,4	72	27,7	25	30,5
<b>Condição de trabalho <sup>(1)</sup></b>						
Aposentado	18	5,6	14	5,7	4	5,6
Desempregado	34	10,7	31	12,6	3	4,2
Trabalhador autônomo	98	30,7	76	30,8	22	30,6
Com vínculo empregatício	106	33,2	79	32,0	27	37,5
Do lar	47	14,7	37	15,0	10	13,9
Estudante	12	3,8	9	3,6	3	4,2
Outra	4	1,3	1	0,4	3	4,2
<b>Renda familiar em salários mínimos</b>						
Menor ou igual a 1	83	24,3	65	25,0	18	22,0
Maior que 1 e menor ou igual a 3	184	53,8	146	56,1	38	46,3
Maior que 3 e menor ou igual a 6	47	13,7	32	12,3	15	18,3
Maior que 6	16	4,7	9	3,5	7	8,5
Não sabe	12	3,5	8	3,1	4	4,9
<b>Meio de transporte para chegar ao centro de saúde</b>						
Caminhada	5	1,5	3	1,2	2	2,4
Ônibus/van	307	89,8	236	90,8	71	86,6
Carro	23	6,7	15	5,8	8	9,8
Outros	7	2,0	6	2,3	1	1,2
<b>Tempo de deslocamento ao centro de saúde</b>						
Até 30 min	100	29,2	71	27,3	29	35,4
Mais de 30 e menos de 120 min	226	66,1	181	69,6	45	54,9
Mais de 120 min	16	4,7	8	3,1	8	9,8
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

Nota:

<sup>(1)</sup>Para análise da condição de trabalho foram considerados apenas os pacientes economicamente ativos, excluindo-se os menores de 15 anos. O total geral foi de 319 pacientes, sendo 247 do CDERM e 72 do FUAM.

### **5.3 Características comportamentais dos pacientes referentes ao período do tratamento**

Em relação ao hábito de fumar, 85,1% (291/342) dos pacientes entrevistados informaram não possuir esse hábito. Segundo a variável consumo de bebida alcoólica, 93,5% (243/260) dos pacientes do CDERM informaram não ingerir bebida alcóolica. Dentre os 17 pacientes que ingeriam esse tipo de bebida, sete (41,1%) consumiam com a frequência de um a dois dias por semana. No FUAM, 72,0% (59/82) dos entrevistados informaram não consumir bebida alcóolica. Dos 23 que consumiam, 13 (56,5%) o faziam de um a dois dias por semana (Tabela 6).

Com relação à percepção sobre a discriminação durante a fase do tratamento, 68,3% (177/259) dos pacientes do CDERM e 72,0% (59/82) dos pacientes do FUAM relataram não ter sofrido discriminação. Quando questionados sobre o fato de se comunicarem com outras pessoas sobre o aprendizado que adquiriram acerca da hanseníase, 66,7% (228/342) dos pacientes entrevistados referiram que falavam sobre a doença (Tabela 6).

**Tabela 6** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo características comportamentais, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Variáveis comportamentais	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
<b>Hábito de fumar</b>						
Sim	51	14,9	35	13,5	16	19,5
Não	291	85,1	225	86,5	66	80,5
<b>Consumo de bebida alcoólica durante o tratamento</b>						
Sim	40	11,7	17	6,5	23	28
Não	302	88,3	243	93,5	59	72
<b>Percepção sobre a discriminação<sup>(1)(2)</sup></b>						
Sofreu discriminação	105	30,8	82	31,7	23	28,0
Não sofreu discriminação	236	69,2	177	68,3	59	72,0
<b>Comunicação com outras pessoas sobre a doença<sup>(3)</sup></b>						
Sim	228	66,7	179	68,8	49	59,8
Não	114	33,3	81	31,2	33	40,2
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

Nota:

<sup>(1)</sup>1 (um) paciente do CDERM referiu não saber responder à pergunta.

<sup>(2)</sup>Essa pergunta foi feita da seguinte forma: “Em algum momento, no seu convívio social, o sr(a) se sentiu discriminado por estar fazendo tratamento para hanseníase?”

<sup>(3)</sup>Essa pergunta foi feita da seguinte forma: “O sr (a) aprendeu muito sobre a hanseníase. O sr(a) fala sobre o que sabe para outras pessoas?”

#### **5.4 Características relacionadas ao uso dos medicamentos durante o período do tratamento**

Em relação ao uso autoadministrado dos medicamentos, 77,2% (264/342) dos entrevistados referiram não esquecer de tomar a dose diária autoadministrada do medicamento (Tabela 7).

Do total de pacientes entrevistados, 58,5% (200/342) dos pacientes em cada um dos centros disseram não ter auxílio de terceiros para lembrar do uso dos medicamentos autoadministrados (Tabela 8).

O uso autoadministrado dos medicamentos foi também avaliado entre os pacientes multibacilares do estudo, independentemente do centro de

saúde. Dos 268 pacientes multibacilares entrevistados, todos tratados com três drogas, 150 fizeram o tratamento com duração de seis meses e 118 foram tratados por 12 meses. Dentre os pacientes do grupo tratado por seis meses, 22,7% (34/150) referiram esquecer de tomar a dose diária autoadministrada e do grupo tratado por 12 meses, 23,7% (28/118) dos pacientes informaram a mesma condição. Não houve diferença estatística significativa entre os grupos em relação ao esquecimento da dose autoadministrada (Tabela 9).

Em relação ao desejo de interromper o tratamento, observou-se que, dentre os 217 pacientes entrevistados que utilizavam a clofazimina, 15 (6,9%) deles manifestaram desejo de interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele. Destes, nove (60,0%) são pacientes que fizeram o tratamento por seis meses e seis (40,0%) fizeram o tratamento por 12 meses (Tabela 10).

Os pacientes foram questionados quanto ao interesse em interromper o uso dos medicamentos por quaisquer outros motivos durante o período do tratamento. Do total de pacientes entrevistados, 86,3% (295/342) referiram que não pensaram em interrompê-lo. Dentre os 47 pacientes que manifestaram interesse em interromper o tratamento, 34,0% (16/47) informaram que o motivo estava relacionado à ocorrência de reações adversas aos medicamentos.

**Tabela 7** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo esquecimento quanto à autoadministração dos medicamentos, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Esquecimento da dose diária autoadministrada	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
Sim ou pelo menos uma vez	78	22,8	57	21,9	21	25,6
Não	264	77,2	203	78,1	61	74,4
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

Nota:

$p=0,488$  (considerando proporções de CDERM e FUAM)

**Tabela 8** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo auxílio de terceiros para lembrar do uso dos medicamentos, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Auxílio de terceiros para lembrar do uso dos medicamentos	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
Sim	142	41,5	108	41,5	34	41,5
Não	200	58,5	152	58,5	48	58,5
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

Nota:

$p=0,990$  (considerando proporções de CDERM e FUAM)

**Tabela 9** - Distribuição dos pacientes multibacilares entrevistados segundo esquecimento quanto à autoadministração dos medicamentos, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

Grupo de tratamento	Esquecimento da dose diária autoadministrada		
	Sim	Não	Total
MB U-MDT	34 (22,7%)	116 (77,3%)	150 (100,0%)
MB R-MDT	28 (23,7%)	90 (76,3%)	118 (100,0%)
<b>Total</b>	<b>62(23,1%)</b>	<b>206(76,9%)</b>	<b>268(100,0%)</b>

Nota:

$p=0,838$  (considerando as proporções entre os pacientes que responderam sim e não)

**Tabela 10** - Distribuição dos pacientes entrevistados, que utilizaram a clofazimina, segundo desejo de interromper o uso dos medicamentos devido à alteração na cor da pele, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

Grupo de tratamento	Desejo de interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele <sup>(1)</sup>		
	Sim	Não	Total
PB U-MDT <sup>(2)</sup> / MB U-MDT	9(7,0%)	119(93,0%)	128(100,0%)
MB R-MDT	6(6,7%)	83(93,3%)	89(100,0%)
<b>Total</b>	<b>15(6,9%)</b>	<b>202(93,1%)</b>	<b>217(100,0%)</b>

Nota:

$p=0,934$  (considerando as proporções entre os pacientes que responderam sim e não)

<sup>(1)</sup> Essa pergunta foi respondida apenas pelos pacientes que referiram ter tido alteração na cor da pele durante o tratamento.

<sup>(2)</sup> Quanto aos pacientes paucibacilares, observou-se 2 pacientes do grupo PB U-MDT e nenhum paciente do grupo PB R-MDT desejaram interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele.

## 5.5 Conhecimentos dos pacientes sobre a hanseníase

Segundo o conhecimento acerca da hanseníase, os pacientes foram questionados quanto à transmissão, cura, sintomas e tempo de tratamento. No CDERM, 83,8% dos pacientes sabiam que a hanseníase pode ser transmitida, 88,5% dos entrevistados sabiam que a doença tem cura, 96,2% deles sabiam informar pelo menos um sintoma e 87,3% sabiam o tempo de duração do tratamento. No FUAM, 67,1% referiram que a hanseníase pode ser transmitida, 96,3% sabiam que a doença é curável, 90,2% sabiam pelo menos um sintoma e 72% conheciam a duração do tratamento (Tabela 11).

**Tabela 11** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo conhecimentos acerca da hanseníase, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Conhecimentos sobre a hanseníase	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
<b>Transmissão</b>						
Sim	273	79,8	218	83,8	55	67,1
Não	52	15,2	26	10,0	26	31,7
Não sabe	17	5,0	16	6,2	1	1,2
<b>Cura</b>						
Sim	309	90,4	230	88,5	79	96,3
Não	21	6,1	18	6,9	3	3,7
Não sabe	12	3,5	12	4,6	0	0,0
<b>Sintomas</b>						
Sabe pelo menos um sintoma	324	94,7	250	96,2	74	90,2
Não sabe	18	5,3	10	3,8	8	9,8
<b>Tempo de tratamento</b>						
Sabe o tempo de tratamento	286	83,6	227	87,3	59	72,0
Não sabe o tempo de tratamento	56	16,4	33	12,7	23	28,0
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

## 5.6 Características relacionadas ao atendimento no centro de saúde durante o tratamento

Em relação ao tempo de permanência no centro de saúde, 50,8% (132/260) dos pacientes do CDERM e 48,8% (40/82) dos pacientes do FUAM permaneciam de três a cinco horas (Tabela 12). Um total de 78 pacientes, 76 do CDERM e dois do FUAM, responderam que permaneciam no centro por mais de cinco horas.

Quando perguntados sobre a sua percepção relacionada ao atendimento que receberam da equipe de saúde, 93,8% dos pacientes do CDERM responderam ótimo, muito bom ou bom. No CDERM, 100,0% dos pacientes referiram algum desses três conceitos. De forma semelhante, em relação ao esclarecimento de suas dúvidas pela equipe de saúde, 93,8% dos pacientes do CDERM e 100,0% dos pacientes do FUAM disseram que seus questionamentos eram esclarecidos (Tabela 12).

**Tabela 12** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo características relacionadas ao atendimento, em Fortaleza-CE e Manaus-AM – 2011 e 2012.

Características relacionadas ao atendimento	Geral		CDERM		FUAM	
	n	%	n	%	n	%
<b>Tempo de permanência no centro de saúde<sup>(1)</sup></b>						
Até uma hora	30	8,8	13	5,0	17	20,8
De 1 a 2 horas	62	18,1	39	15,0	23	28,0
De 3 a 5 horas	172	50,3	132	50,8	40	48,8
<b>Percepção sobre o atendimento</b>						
Ótimo, muito bom ou bom	326	95,3	244	93,8	82	100,0
Ruim ou péssimo	16	4,7	16	6,2	0	0,0
<b>Esclarecimento de dúvidas pela equipe de saúde</b>						
Sim ou às vezes	326	95,3	244	93,8	82	100,0
Não ou não perguntava	16	4,7	16	6,2	0	0,0
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>100,0</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>	<b>82</b>	<b>100,0</b>

Nota:

<sup>(1)</sup> Um total de 78 pacientes responderam que permaneciam no centro por mais de cinco horas.

## **5.7 Características relacionadas à satisfação dos pacientes com tratamento realizado**

Os pacientes dos diferentes grupos de estudo foram questionados sobre a sua opinião quanto ao tempo desejável para a duração do seu tratamento. Em relação aos pacientes paucibacilares, 61,0% (25/41) dos pacientes do grupo PB U-MDT e 51,5% (17/33) dos pacientes do grupo PB R-MDT informaram que, caso fosse possível escolher o tempo do seu tratamento, desejariam ser tratados por seis meses, mesmo período do tratamento que havia sido realizado. No grupo MB U-MDT, 39,3% (59/150) também informaram o tempo de seis meses de duração. Já em relação aos pacientes do grupo MB R-MDT, 42,4% (50/118) escolheriam receber um tratamento com 12 meses de duração (Tabela 13).

Em relação à nota que os pacientes atribuíram ao seu tratamento, numa escala que varia de zero a cinco, 97,4% (332/341) dos entrevistados deram notas entre três a cinco, com proporções semelhantes entre os centros de saúde, sem diferença estatística. Um paciente não quis atribuir nota ao tratamento realizado. Dada nota, o paciente era convidado a falar sobre os motivos que lhe levaram a atribuí-la, de forma livre. Entre as justificativas referidas, estavam o fato de que os medicamentos eram eficazes pois suas manchas desapareceram, principal motivo que explicava sua satisfação. Houve também a alusão aos incômodos gerados pela coloração vermelha da pele e às reações adversas aos medicamentos, mas, na maioria das vezes esses relatos eram seguidos pelo argumento de que, apesar desses fatores, o tratamento foi satisfatório pois houve a cura.

Com relação à possível insatisfação dos pacientes paucibacilares, que tiveram a clofazimina incluída no seu esquema terapêutico, observa-se que 87,8% (36/41) dos pacientes do grupo PB U-MDT e 90,9% (30/33) dos pacientes do grupo PB R-MDT não desejaram interromper o tratamento por quaisquer motivos (Tabela 14). Quanto às notas atribuídas pelos pacientes paucibacilares ao tratamento realizado, considerando a variação de zero a cinco, observa-se que 92,7% (38/41) dos pacientes do grupo PB U-MDT e

todo o grupo PB R-MDT atribuíram notas de três a cinco ao seu tratamento (Tabela 15).

**Tabela 13** - Distribuição dos pacientes entrevistados segundo opinião quanto ao tempo desejável para a duração do tratamento, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

Grupo de tratamento	tempo desejável para a duração do tratamento <sup>(1)</sup>			
	6 meses	12 meses	indiferente	Total
PB U-MDT	25(61,0%)	5(12,2%)	11(26,8%)	41(100,0%)
PB R-MDT	17(51,5%)	6(18,2%)	10(30,3%)	33(100,0%)
MB U-MDT	59(39,3%)	54(36,0%)	37(24,7%)	150(100,0%)
MB R-MDT	44(37,3%)	50(42,4%)	24(20,3%)	118(100,0%)
<b>Total</b>	<b>145(42,4%)</b>	<b>115(33,6%)</b>	<b>82(24,0%)</b>	<b>342(100,0%)</b>

Nota:

<sup>(1)</sup> Essa pergunta foi feita da seguinte forma: “Se o sr. pudesse escolher o tempo de duração para o seu tratamento, quanto seria?”

**Tabela 14** - Distribuição dos pacientes paucibacilares entrevistados segundo desejo de interromper o uso dos medicamentos por quaisquer motivos, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

Grupo de tratamento	Desejo de interromper o tratamento		
	Sim	Não	Total
PB U-MDT	5(12,2%)	36(87,8%)	41(100,0%)
PB R-MDT	3(9,1%)	30(90,9%)	33(100,0%)
<b>Total</b>	<b>8(10,8%)</b>	<b>66(89,2%)</b>	<b>74(100,0%)</b>

**Tabela 15** - Distribuição dos pacientes paucibacilares entrevistados segundo nota atribuída ao tratamento realizado, nos diferentes grupos de estudo – 2011 e 2012.

Grupo de tratamento	Nota atribuída ao tratamento realizado		
	De 0 a 2	De 3 a 5	Total
PB U-MDT	3(7,3%)	38(92,7%)	41(100,0%)
PB R-MDT	0(0,0%)	33(100,0%)	33(100,0%)
<b>Total</b>	<b>3(4,1%)</b>	<b>71(95,9%)</b>	<b>74(100,0%)</b>

## 6. DISCUSSÃO

O comportamento dos pacientes em relação ao cumprimento do tratamento da hanseníase é influenciado por sua condição socioeconômica, acesso à unidade de saúde, conhecimento sobre a doença, relacionamento com a equipe de saúde, ocorrência de efeitos adversos provocados pelos fármacos e pelo estigma (WHO, 2006).

A avaliação das características dos pacientes do ensaio clínico U-MDT/CT-BR envolveu aspectos demográficos, socioeconômicos, comportamentais, relacionados ao uso dos medicamentos, conhecimentos sobre a doença e aqueles relacionados ao atendimento nos centros de saúde.

A análise quanto às características demográficas e à distribuição dos pacientes por grupos de estudo revela semelhanças na distribuição dos dados entre os dois centros de saúde nos quais se desenvolve o ensaio clínico, o CDERM e o FUAM.

Como forma de conhecer a representatividade dos dados encontrados entre os pacientes entrevistados, em relação à população do ensaio clínico, foi feita uma comparação entre o perfil dos pacientes entrevistados com o dos não entrevistados em relação à idade e ao sexo. Observou-se que os dados referentes aos pacientes que participaram e aos que não participaram das entrevistas foram semelhantes, não havendo entre eles diferença estatisticamente significativa quanto a essas variáveis.

Em relação à distribuição etária, percebe-se que há uma concentração dos pacientes entre as faixas que se estendem de 16 a 60 anos, nos dois centros. A hanseníase ocorre em todas as idades em populações endêmicas, entretanto, é menos frequente em pessoas jovens devido ao longo período de incubação antes do aparecimento das manifestações clínicas, além da resistência natural dessa faixa etária (WHO, 2012a).

A avaliação em relação à idade dos pacientes de hanseníase é tradicionalmente segmentada em menores e maiores de quinze anos (WHO 2012a). Nesse estudo, observou-se que o FUAM apresentou uma maior proporção de pacientes que tinham de 0 a 15 anos (12,2%) em relação ao CDERM, no qual 5,0% dos pacientes pertenciam à essa faixa etária.

No FUAM, no ano de 2011, 10,2% dos casos novos de hanseníase foram detectados em menores de 15 anos. Na análise de uma série histórica nesse centro, observa-se estabilidade nos percentuais de detecção em pacientes menores de 15 anos, com um percentual médio anual de 9,5% no período de 2000 a 2011 (FUAM, 2011). Esses dados mostram que a proporção identificada entre os pacientes entrevistados, embora superior, aproxima-se aos dados da população atendida no FUAM, que no último ano detectou 79,5% do total de casos notificados em Manaus e 43,7% dos casos notificados no estado. No estado do Amazonas, o coeficiente de detecção de casos novos em menores de 15 anos apresenta tendência decrescente ao longo dos últimos anos, pois passou de 49,9 em 1989 para 4,8 casos por 100.000 habitantes em 2011 (FUAM, 2011).

De acordo com dados informados pelo CDERM, em 2011, 6,5% dos casos novos de hanseníase, detectados em 2011 pelo centro de saúde, ocorreram em menores de 15 anos. A análise da série histórica dos casos novos detectados de 2001 a 2011 mostrou um percentual médio de detecção em menores de 15 anos de 6,9%. O estado do Ceará apresentou coeficiente de detecção de casos novos em menores de 15 anos de 5,0 casos por 100.000 habitantes em 2011 (Brasil, 2012).

Segundo dados do SINAN, no Brasil, em 2011, o coeficiente de detecção de casos novos de hanseníase em menores de 15 anos foi de 5,2 casos por 100.000 habitantes (Brasil, 2012).

A importância desse indicador, que avalia o nível de endemicidade, é explicada pelo fato de que a ocorrência de casos novos de hanseníase entre menores de 15 anos de idade indica a existência de um aumento na cadeia de transmissão do bacilo na comunidade. O coeficiente de detecção em menores de 15 anos é prioridade da política de controle da hanseníase no

país, por indicar focos de infecção ativos e transmissão recente (Brasil, 2010a).

Em relação ao sexo, considerando a distribuição geral dos pacientes entrevistados, 58,2% pertencem ao sexo masculino, o que é esperado, uma vez que o Ministério da Saúde informa que 56,0% dos casos novos detectados em 2011 eram do sexo masculino (Brasil, 2012). Segundo a OMS, a distribuição mundial dos casos de hanseníase por sexo evidencia equidade entre os gêneros, mas os homens apresentam maior tendência à forma multibacilar (WHO, 2012a).

Em relação à transmissão da hanseníase, sabe-se que as condições sociais desfavoráveis são importantes fatores de risco para o adoecimento (WHO, 2012a). O perfil socioeconômico dos pacientes estudados foi avaliado em relação à escolaridade, renda familiar, condição de trabalho, meio de transporte e tempo despendido pelos pacientes para chegar à unidade de saúde.

Quanto à escolaridade, observa-se que a maior parte dos pacientes (48,0%) não estudaram ou não concluíram o ensino fundamental. Apesar disso, 28,4% deles tiveram acesso ao nível médio completo ou ao ensino superior. Em relação à renda familiar média, observou-se que a maioria dos pacientes possuíam renda de um a três salários mínimos (53,8%), mas houve aproximadamente 14,0% dos entrevistados com renda maior que três e até seis salários. Os resultados obtidos quanto à escolaridade e à renda foram ligeiramente mais favoráveis entre os pacientes do FUAM. Os dados sugerem haver distribuição dos casos de hanseníase em diferentes estratos econômicos, o que pode ser reflexo da possibilidade da ocorrência da hanseníase em todas as classes sociais. A OMS informa que o baixo nível socioeconômico está comumente associado à hanseníase em todas as populações, mas as razões que levam a esse fato ainda permanecem sem elucidação (WHO, 2012a).

Quanto ao meio de transporte usado para chegar ao centro, embora as duas capitais onde estão localizados os centros de estudo estejam em regiões diferentes, houve predominância do uso de ônibus ou van para a

locomoção ao centro, opção de transporte que foi referida por 89,8% dos entrevistados, refletindo também o baixo nível socioeconômico da maioria dos entrevistados, devido ao menor custo agregado ao uso desse meio de transporte. Em ambas as capitais, o tempo despendido pela maioria dos pacientes para chegar ao centro de saúde foi o mesmo, de 30 a 120 minutos. Devido à dificuldade de locomoção ao centro e às precárias condições desses meios de transporte, a conclusão do tratamento dentro do tempo esperado pode ser prejudicada.

No que se refere à condição de trabalho, a maioria dos entrevistados eram trabalhadores com vínculo empregatício ou autônomos. Observa-se que 73,0% dos pacientes referiram necessitar de autorização para serem liberados do trabalho para comparecer ao centro de saúde. Nesse percentual estão os pacientes que possuem vínculo empregatício e aqueles que, apesar de serem autônomos, também têm limitações quanto à possibilidade de faltarem ao trabalho para realizar seu acompanhamento de saúde, ainda que sem vínculo de trabalho formal.

Quanto à relação entre o tratamento de hanseníase e a condição de trabalho dos pacientes, um estudo de coorte histórica realizado na Índia, para avaliar a adesão dos pacientes à poliquimioterapia da OMS, por meio de entrevistas aos participantes, identificou como a razão que mais levou ao abandono do tratamento, entre as analisadas, a perda de horas de trabalho quando tinham que comparecer ao centro de saúde para receber os medicamentos (Kar *et al.*, 2010).

Em relação às características comportamentais, a maioria dos pacientes referiu não fumar ou beber. Os pacientes que ingeriam bebida alcoólica, em sua maioria, informaram a frequência de um a dois dias por semana.

O uso regular de bebida alcoólica foi apontado como uma das causas de abandono de tratamento na hanseníase em trabalho realizado no estado da Paraíba (Trindade *et al.*, 2009). Essa associação entre álcool e abandono de tratamento também já é conhecida na tuberculose. Um estudo caso-controlado aninhado em uma coorte de tratamento da tuberculose, com

objetivo de determinar fatores de risco para o abandono do tratamento da tuberculose pulmonar, indicou que o hábito de ingestão de bebidas alcoólicas foi duas vezes mais comum entre os casos quando comparados aos controles, apesar de não apresentar diferença estatisticamente significativa. O estudo mostrou que o resultado obtido está subordinado à frequência do uso diário e à grande quantidade ingerida por dia (Natal *et al.*, 1999).

Duas variáveis foram estudadas a fim de obter uma percepção sobre a visão que os pacientes têm sobre o estigma da hanseníase. A primeira delas foi a percepção que tiveram sobre a discriminação na época em que faziam seu tratamento. No CDERM, 31,7% dos pacientes afirmaram ter sofrido algum tipo de discriminação no seu convívio social e no FUAM, 28,0% proferiram a mesma resposta. Estudo realizado por Murto *et al.* (2012), buscando características relacionadas à mudança de endereço dos pacientes após receberem o diagnóstico da hanseníase, constatou que o estigma não foi um desses fatores, sendo referido por apenas um participante dentre 224 entrevistados. Sinha *et al.* (2010) declara em seu estudo que o estigma é um componente de difícil aferição sobre o qual poucas pesquisas têm sido realizadas e informa ainda que a sua redução não tem sido um fator valorizado pelos programas de combate à hanseníase.

Sobre este ponto, os pacientes entrevistados ainda foram questionados quanto ao relato que faziam para outras pessoas sobre a hanseníase. No CDERM, 68,8% dos pacientes relataram comunicar-se com outras pessoas sobre a doença e no FUAM essa proporção foi de 59,8% dos casos. Entre as pessoas para as quais os pacientes relatavam sobre sua doença, estavam familiares, vizinhos, colegas de trabalho, outras pessoas que também fizeram o tratamento da hanseníase e ainda outras pessoas que não têm a doença. Os dados sugerem que os pacientes de hanseníase, ao compartilharem com outras pessoas os conhecimentos que adquiriram sobre a sua doença, não possuem receio de se sentirem discriminados por elas.

A comunicação do paciente sobre sua doença no ambiente domiciliar pode refletir a presença de relações interpessoais embasadas pela confiança, influenciando a estabilidade emocional do paciente, uma vez que a hanseníase é, historicamente, uma doença estigmatizante. Ao referir a comunicação intradomiciliar, o portador da hanseníase se remete a uma série de valores que estão implícitos no estigma cultural da doença, o que influenciará na sua decisão em assumir-se como doente e assim adquirir as responsabilidades da adesão ao tratamento (Luna *et al.*, 2010).

Para analisar as características relacionadas ao uso dos medicamentos, os pacientes foram questionados quanto ao esquecimento da dose autoadministrada, ao auxílio de terceiros para lembrar do uso dos medicamentos e ao desejo de interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele.

No CDERM, 78,1% dos pacientes referiram não esquecer de tomar os medicamentos e no FUAM, 74,4% deram a mesma resposta. A resposta “às vezes” foi considerada como afirmativa. A maior parte dos pacientes entrevistados informaram não solicitar o auxílio de terceiros para ajudar a lembrá-los de tomar os medicamentos. Os dados, sem diferença estatística, sugerem que ambos os centros forneciam os devidos aconselhamentos aos pacientes quanto à importância de lembrar diariamente do uso das doses.

O uso autoadministrado dos medicamentos avaliado entre os pacientes multibacilares do estudo, mostrou que não houve diferença entre os dados referentes aos pacientes do grupo tratado por seis meses e do grupo tratado por 12 meses em relação ao esquecimento da dose autoadministrada, o que pode ser reflexo do fato de que os pacientes participavam de um ensaio clínico e independentemente do tempo de tratamento, eram orientados a não esquecer da dose diária dos medicamentos.

Os pacientes foram questionados quanto ao interesse em interromper o uso dos medicamentos por quaisquer motivos durante o período do tratamento e 86,3% do total de entrevistados nos dois centros referiram que não pensaram em interrompê-lo. Dentre aqueles que manifestaram interesse

em interromper o tratamento, 34,0% das respostas estavam relacionadas a reações adversas aos medicamentos. Deps *et al.* (2007), em estudo descritivo realizado no estado do Espírito Santo com 194 pacientes, revela que 45,0% dos pacientes tiveram reações adversas a pelo menos um dos medicamentos que compõe a PQT. Um outro estudo descritivo realizado na Índia, com 176 pacientes, demonstrou a ocorrência de efeitos adversos devidos a um ou mais componentes da PQT em 44,9% dos participantes (Singh *et al.*, 2011).

Um estudo que visava avaliar as influências das formas clínicas da hanseníase nos efeitos indesejáveis dos fármacos foi realizado com 60 pacientes que utilizaram o regime uniforme de tratamento (U-MDT). Os pacientes foram agrupados de acordo com sua forma clínica espectral e observaram-se incidências elevadas de anemia hemolítica e baixas incidências dos demais efeitos indesejáveis, nos grupos de pacientes multibacilares e paucibacilares (Gonçalves, 2010).

Goulart *et al.* (2002), em um estudo analítico retrospectivo com 187 pacientes, realizou um levantamento de cinco anos para identificar efeitos adversos da PQT, verificando que eles ocorreram, em sua maioria, nos primeiros seis meses de tratamento. Verificou-se ainda que a dapsona causou maior número de efeitos adversos com 70,8% dos casos registrados, seguida pelos efeitos indesejáveis causados pela clofazimina, enquanto a rifampicina foi responsável por 6,2% dos relatos.

Ainda em relação ao desejo de interromper o tratamento, os dados foram analisados considerando apenas os pacientes que utilizaram a clofazimina no seu esquema de tratamento.

A clofazimina tem como um dos efeitos adversos a coloração avermelhada na pele e urina. A coloração causada pela clofazimina é completamente reversível, inicia-se no terceiro mês de PQT e atinge sua máxima intensidade até o final do primeiro ano. Após a interrupção do tratamento, a coloração começa a diminuir notavelmente em seis meses, e a pele volta à sua cor normal, ao final de um ano após a suspensão da PQT (Rang e Dale, 2011; WHO, 2012c).

Observou-se que, entre os pacientes entrevistados que utilizavam a clofazimina, 6,9% deles manifestaram desejo de interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele. Destes, 60,0% são pacientes que fizeram o tratamento por seis meses (pertencentes aos grupos MB U-MDT e PB U-MDT) e 40% fizeram o tratamento por 12 meses (pertencentes ao grupo MB R-MDT). Diferentemente do esperado, que os pacientes que utilizaram a clofazimina por 12 meses tivessem mais interesse em interromper o tratamento do que aqueles que a utilizaram por seis meses, os dados obtidos mostram que a maior parte dos entrevistados que desejaram interromper o uso dos medicamentos foram tratados pelo menor tempo, seis meses.

A importância do conhecimento acerca da doença já foi abordada em muitos estudos como fator relacionado ao sucesso do tratamento. Trabalho realizado no Nepal, com 57 pacientes sem adesão ao tratamento, selecionados por meio de amostra sistemática, indicou que quando ocorre monitorização do tratamento aliada à participação ativa do paciente que passa a aprender sobre a sua doença, há maior adesão ao tratamento (Chalise, 2005).

Estudo realizado em Fortaleza, com 70 pacientes, mostra que, apesar de os pacientes afirmarem estar familiarizados com a hanseníase e compreenderem como deve ser feito o tratamento, o fato de eles não terem conhecimento dos princípios da terapia, pode explicar o baixo grau de adesão ao tratamento (Lira *et al.*, 2012).

No presente estudo, em relação ao conhecimento sobre a cura e os sintomas da hanseníase, respectivamente 90,4% e 94,7% do total de pacientes entrevistados mostraram conhecer essas características da doença. Quanto à transmissão, 83,8% dos pacientes do CDERM informaram saber que a hanseníase pode ser transmitida, enquanto que no FUAM esta informação foi fornecida por 67,1% dos pacientes. Acerca do tempo de tratamento, enquanto que 12,7% dos pacientes do CDERM informaram não conhecer o tempo de sua duração, no FUAM, 28,0% não sabiam informá-lo. A diferença nos números apresentados em relação ao conhecimento dos

pacientes do ensaio clínico sobre a transmissão e tempo de tratamento da hanseníase pode sugerir que há variações no modo pelo qual as equipes de saúde passam as informações aos pacientes, bem como na forma como eles percebem e entendem as informações, o que pode gerar diferentes formas de compreensão.

A análise do tempo de permanência do paciente no centro de saúde, desde a sua chegada até a finalização da consulta, mostra que, em média, 50,0% dos pacientes em ambos os centros esperavam de três a cinco horas. Observou-se que 76 pacientes do CDERM e dois pacientes do FUAM referiram que permaneciam no centro por mais de cinco horas, entretanto essa opção de resposta tem pouco significado, uma vez que não há como identificar quanto tempo além do período de cinco horas os pacientes esperaram. Além disso, há diferenças marcantes entre os números de atendimentos ambulatoriais nos dois centros, com expressivo maior número de atendimentos no CDERM.

Os dados referentes à percepção dos pacientes sobre o atendimento que receberam da equipe de saúde, durante o tratamento, podem ser interpretados como reflexo da satisfação que tiveram em relação à equipe de saúde que lhes atendeu.

No CDERM, 93,8% dos pacientes atribuíram um dos conceitos “ótimo, muito bom ou bom” ao atendimento e a mesma proporção dos entrevistados disseram que seus questionamentos eram esclarecidos, considerando também a resposta “às vezes”. No FUAM, 100,0% dos pacientes refeririam que o atendimento recebido foi “ótimo, muito bom ou bom” e todos eles informaram que seus questionamentos foram esclarecidos pela equipe de saúde.

O devido atendimento prestado pelos profissionais de saúde viabiliza aos pacientes a formação de conhecimentos sobre a sua doença. Um estudo qualitativo, que buscou conhecimentos e vivências únicas dos pacientes, concluiu que, os portadores de hanseníase que não apresentaram histórico de adesão ao tratamento medicamentoso, ao se comunicar com seus familiares, utilizavam explicações geradas pela

imaginação popular, ignorando os aspectos científicos informados pelos profissionais da equipe de saúde, mostrando que essas informações não foram transmitidas de maneira adequada à compreensão pelos indivíduos estudados (Luna *et al.*, 2010).

Quando questionados sobre sua opinião quanto ao tempo desejável para a duração do seu tratamento, os pacientes mostraram-se satisfeitos com a duração do esquema realizado, pois, em geral, responderam o mesmo tempo do regime ao qual pertenciam. Essa informação concorda com o fato de que os pacientes recebiam orientações pela equipe de saúde sobre a importância do cumprimento do esquema.

Quando convidados a atribuir uma nota ao seu tratamento, numa graduação de zero a cinco, entre os pacientes entrevistados, 97,4% referiram notas entre três e cinco, refletindo a satisfação que tiveram quanto ao seu esquema de tratamento. Observou-se, entretanto, um ponto que pode ter contribuído para a insatisfação dos pacientes que informaram nota mais baixa ao seu tratamento: a ocorrência de reações hansênicas. Nota-se que, em geral, os pacientes acometidos por episódios reacionais antes, durante ou após o seu tratamento com a PQT, não aceitam o fato de estarem curados da hanseníase, uma vez que apresentam o quadro clínico provocado pelas reações hansênicas. E nessa situação, eles explicitam sua insatisfação e frustração com o uso dos medicamentos da PQT, como se não fossem eficazes.

Em relação aos pacientes paucibacilares, existe entre os estudiosos, a preocupação sobre a insatisfação que esses pacientes terão com o novo regime, uma vez que nesses casos será incluída a clofazimina, que confere a indesejável coloração avermelhada à pele. Mas os dados do presente estudo não confirmaram tal situação. Em relação ao questionamento sobre o desejo de interromper o uso dos medicamentos por quaisquer motivos durante o período do tratamento, 87,8% e 90,9% dos pacientes dos grupos PB U-MDT e PB R-MDT, respectivamente, informaram não ter pensado em interromper seu tratamento.

Quanto à nota que os pacientes paucibacilares atribuíram ao tratamento realizado, os dados mostram que 92,7% dos pacientes PB U-MDT e 100,0% dos pacientes PB R-MDT deram notas que variavam de três a cinco, em uma escala de zero a cinco. Os dados podem sugerir que a introdução da clofazimina no esquema terapêutico não comprometeu a satisfação dos pacientes com o seu tratamento.

É importante ressaltar que, após a conclusão das entrevistas, os pacientes eram informados sobre as questões abordadas no questionário que foram respondidas incorretamente acerca da hanseníase e seu tratamento, como forma de esclarecer dúvidas e conceitos equivocados.

De forma abrangente, esse estudo pode fornecer características relevantes sobre pacientes que estão utilizando pioneiramente um novo esquema de tratamento da hanseníase, sobretudo pelo fato de que os pacientes entrevistados possuem um perfil demográfico e socioeconômico dentro dos padrões epidemiológicos conhecidos para a doença.

Os dados encontrados nessa pesquisa mostram que os pacientes possuíam conhecimentos básicos sobre a hanseníase e que estavam satisfeitos com o atendimento que receberam pelas equipes de saúde. Dessa forma é possível sugerir a hipótese de que, uma vez atendidas essas condições, eles concluirão o tratamento dentro dos padrões desejáveis, como ocorreu com os pacientes do ensaio clínico.

As informações obtidas nesse estudo mostraram que a maioria dos pacientes referiu que, caso fosse possível fazer uma escolha à época em que receberam o seu diagnóstico quanto à duração desejável para seu tratamento, optariam pelo mesmo período pelo qual foram tratados, pois corresponde àquele que foi indicado pelo médico.

Conclui-se, portanto, que a implantação do novo regime uniforme para tratamento da hanseníase, uma vez comprovada sua eficácia, trará relevantes benefícios para os pacientes que terão a cura da doença em um menor tempo, com conseqüente menor duração dos possíveis efeitos adversos e com menores custos agregados. Além disso, considera-se que um regime de tratamento com duração uniforme para todas as formas da

doença, sanará erros de diagnóstico que atualmente são responsáveis por falhas terapêuticas, levando ao subtratamento quando pacientes multibacilares são incorretamente diagnosticados e tratados como paucibacilares.

Deve-se considerar a importância da realização desse ensaio clínico no Brasil, uma vez que é pioneiro e único desenvolvido no país com a proposta maior de proporcionar melhores condições para a realização do tratamento aos pacientes de hanseníase.

## **6.1 Limitações**

A interpretação dos dados obtidos no presente estudo deve considerar alguns aspectos importantes. A pesquisa apresentou limitações relacionadas tanto à precisão – devido ao fato de estudar um número menor de pacientes em relação à casuística do ensaio – quanto à validade dos resultados. Quanto à validade, pode ter ocorrido viés de seleção, uma vez que a amostra dos pacientes entrevistados foi obtida por conveniência, entre os pacientes de um ensaio clínico, que por esse motivo vivenciavam condições controladas. Além disso, participaram das entrevistas aqueles pacientes que tiveram interesse em comparecer ao centro ou em atender aos telefonemas. Não se tem como estimar o quão os pacientes que não foram entrevistados seriam diferentes em relação aos que participaram do estudo, quanto às questões feitas na entrevista.

Outro ponto a considerar é o viés de informação, como o viés de memória, pois os pacientes deveriam responder às perguntas com informações relativas ao tempo em que fizeram o tratamento, podendo haver dificuldades para lembrarem dos fatos passados.

Quanto às questões que se referem ao atendimento recebido pelos pacientes nos centros de saúde, há a possibilidade de as respostas terem sido afetadas pelo fato de que as entrevistas foram realizadas no âmbito das unidades. Ressalte-se que, com o objetivo de prevenir essas previsíveis interferências, principalmente nas entrevistas presenciais, ao início de cada

entrevista, a pesquisadora informava aos pacientes que não possuía vínculo com o centro de saúde.

E ainda, em relação ao processo de captação dos pacientes, houve muitos fatores limitantes como: alguns cadastros com endereços e telefones incorretos, desatualizados ou indevidamente informados pelos pacientes ao ensaio clínico; o fato de que alguns pacientes que receberam o aerograma não se interessaram em comparecer ao centro para a entrevista, pois já haviam concluído seu tratamento; e a falta de privacidade durante as visitas domiciliares. Finalmente uma outra limitação para obtenção de uma amostra maior foi a perda de seguimento de alguns pacientes no ensaio clínico por mudança de cidade, mudança de endereço ou ocorrência de fatores pessoais como o fato de não querer mais faltar ao trabalho, levando-os a descumprirem o compromisso feito com a pesquisa.

## 7. CONCLUSÕES

A maioria dos entrevistados era do sexo masculino e composta por pacientes multibacilares. No CDERM, 35,0% dos pacientes pertenciam à faixa etária de 46 a 60 anos, enquanto que, no FUAM, houve predominância da faixa de 16 a 30 anos (35,4%). Os dados demográficos dos pacientes entrevistados foram semelhantes aos dos que não participaram das entrevistas;

A maior parte dos pacientes entrevistados não estudou ou não concluiu o ensino fundamental, possuía renda de um a três salários mínimos e era formada por trabalhadores com vínculo empregatício ou autônomos;

A maioria dos pacientes não fazia uso de fumo ou bebida alcoólica e referiu não ter sofrido discriminação na época do seu tratamento;

Apenas 22,8% dos pacientes entrevistados referiram esquecer, pelo menos uma vez, de tomar a dose diária autoadministrada dos medicamentos. A maior parte dos pacientes entrevistados informaram não solicitar o auxílio de terceiros para ajudar a lembrá-los de tomar os medicamentos e referiram não pensar em interromper o tratamento;

A maioria dos pacientes nos dois centros mostraram saber sobre a transmissão, cura, sintomas e tempo de tratamento da hanseníase;

A grande maioria dos pacientes atribuíram um dos conceitos “ótimo, muito bom ou bom” ao atendimento recebido e informaram que seus questionamentos eram esclarecidos pelas equipes de saúde;

A maior parte dos pacientes mostrou-se satisfeita com o tempo de duração do seu tratamento. Considerando uma escala de notas para o tratamento realizado, variando de zero a cinco, 97,4% dos pacientes entrevistados atribuíram notas entre três e cinco;

Não houve insatisfação dos pacientes paucibacilares entrevistados quanto à introdução da clofazimina em seu esquema terapêutico, pois a grande maioria dos pacientes nos dois grupos estudados (PB U-MDT e PB R-MDT) referiu não ter desejado interromper o seu tratamento e atribuiu notas elevadas ao tratamento realizado. Esses resultados apoiam a possibilidade preliminar do uso do esquema U-MDT no campo.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alves CJ, Barreto JA, Fogagnolo L, Contin LA, Nassif PW. Evaluation of the degree of incapacity of patients with a diagnosis of leprosy at a dermatology service in the state of Sao Paulo. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2010; 43(4):460-461.

Amazonas. Governo do Amazonas. Fundação Alfredo da Matta. 2012 [cited - 2012 jul 08]; Available from - <http://www.fuam.am.gov.br/> 2012.

Bechelli LM. Hanseníase In: Veronesi R, editor. *Doenças Infecciosas e Parasitárias.* 8ª ed. Rio de Janeiro - Guanabara Koogan; 1991. p.349-366.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 125 – Define ações de controle da hanseníase. Brasília – Ministério da Saúde; 2009.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Guia de Vigilância Epidemiológica. Caderno 7.* 7ª ed. Brasília – Ministério da Saúde; 2010a; 816p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Guia de procedimentos técnicos: baciloscopia em hanseníase.* Brasília - editora do Ministério da Saúde; 2010b; 54p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação. Indicadores epidemiológicos e operacionais de hanseníase Brasil 2011.* [cited - 2012 sep 17]; Available from [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/indi\\_operacionais\\_epimieologicos\\_hans\\_br\\_2011.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/indi_operacionais_epimieologicos_hans_br_2011.pdf) 2012.

Bührer -Sekula S, Cunha MG, Foss NT, Oskam L, Faber WR, Klatser PR. Dipstick assay to identify leprosy patients who have an increased risk of relapse. *Trop Med Int Health.* 2001; 6(4):317-323.

Bührer-Sékula S, Illarramendi X, Teles RB, Penna ML, Nery JA, Sales AM, et al. The additional benefit of the ML Flow test to classify leprosy patients. *Acta Trop.* 2009; 111:172-176.

CDC. *Epiinfo.* 3.5.3 ed: Center Diseases Control; 2011.

Ceará. Secretaria de Saúde. Governo do estado do Ceará. 2012 [cited 2012 jul 08]; Available from - <http://www.saude.ce.gov.br/index.php/rede-da-capital>

Chalise SC. Leprosy disease in Nepal : knowledge and non-compliance of patients. JNMA J Nepal Med Assoc. 2005; 44(158):39-43.

Deps PD, Nasser S, Guerra P, Simon M, Birshner Rde C, Rodrigues LC. Adverse effects from multi-drug therapy in leprosy: a Brazilian study. Lepr Rev. 2007; 78(3):216-222.

Douglas JT, Cellona RV, Fajardo TT, Jr., Abalos RM, Balagon MV, Klatser PR. Prospective study of serological conversion as a risk factor for development of leprosy among household contacts. Clin Diagn Lab Immunol. 2004; 11(5): 897-900.

Düppre NC, Camacho LA, Sales AM, Illarramendi X, Nery JA, Sampaio EP, et al. Impact of PGL-I seropositivity on the protective effect of BCG vaccination among leprosy contacts: a cohort study. PLoS Negl Trop Dis. 2012; 6(6):e17111.

Editora Melhoramentos. Atlas Geográfico do Brasil 2002. [cited - 2012 jul 08]; Available from -<http://www.uol.com.br/atlas>.

Ferreira J, Mengue SS, Wagner MB, Duncan BB. Estimating hidden prevalence in Hansen's disease through diagnosis delay and grade of disability at time of diagnosis. Int J Lepr Other Mycobact Dis. 2000; 68(4):464-473.

Foss NT, Souza CS, Goulart IMB, Gonçalves HS, Virmond M. Hanseníase: Episódios Reacionais. Sociedade Brasileira de Hansenologia e Sociedade Brasileira de Dermatologia. Projeto Diretrizes da Sociedade Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003.

Fundação Alfredo da Matta (FUAM). Boletim Epidemiológico 2011. Manaus - Fundação Alfredo da Matta; 2011; 8p.

Gonçalves HS, Penna GO, Oliveira MLW, Neves RG, Talhari S. Tratamento. In: Talhari S, Neves RG, Penna GO, Oliveira MLVR, editors. Hanseníase. 4<sup>a</sup> ed. Manaus - Dermatologia Tropical; 2006. p. 133 – 153.

Gonçalves HS. Esquema único de tratamento da hanseníase: influências das formas clínicas nos efeitos indesejáveis dos fármacos. [Tese]. Fortaleza - Universidade Federal do Ceará; 2010; 144p.

Goulart IMB, Lopes VR, Massuda D. Fatores que interferem no controle da hanseníase na rede básica de assistência à saúde. Hansen Int. 1991; 16(1/2):7-15.

Goulart IMB, Arbex GL, Carneiro MH, Rodrigues MS, Gadia R. Adverse effects of multidrug therapy in leprosy patients: a five-year survey at a Health Center of the Federal University of Uberlandia. Rev Soc Bras Med Trop. 2002; 35(5): 453-460.

Heukelbach J, Chichava OA, Oliveira AR, Hafner K, Walther F, Alencar CHM, Ramos Jr AN, Ferreira AC, Ariza L. Interruption and defaulting of multidrug therapy against leprosy: population-based study in Brazil's Savannah Region. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011; 5(5):e1031.

Ho CK, Lo KK. Epidemiology of leprosy and response to treatment in Hong Kong. *Hong Kong Med J*. 2006; 12(3):174-179.

IBM. Statistical Package for Social Science (SPSS). 19.0 for Windows ed. Chicago 2010.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Estimativas de população. [Internet]; IBGE; 2012. [cited - 2012 jul 08]. Available from - <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2011/estimativa.shtm>.

Irgens LM. The discovery of *Mycobacterium leprae*. A medical achievement in the light of evolving scientific methods. *Am J Dermatopathol*. 1984; 6(4):337-343.

Kaplan G, Freedman VH. Lepra (Doença de Hansen). In: Goldman L, Ausiello D, editors. *Cecil Tratado de Medicina Interna*. 2. 22<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro - Elsevier; 2005. p. 2222-2228.

Kar S, Pal R, Bharati DR. Understanding non-compliance with WHO-multidrug therapy among leprosy patients in Assam, India. *J Neurosci Rural Pract*. 2010; 1(1): 9-13.

Lira KB, Leite JJ, Castelo Branco de Souza Collares Maia D, Freitas Rde M, Feijao AR. Knowledge of the patients regarding leprosy and adherence to treatment. *Braz J Infect Dis*. 2012; 16(5):472-475.

Luna IT, Beserra EP, Alves MD, Pinheiro PN. Adhesion to leprosy treatment: inherent difficulties of the patients. *Rev Bras Enferm*. 2010; 63(6):983-990.

Martelli CMT, Stefani MMA, Penna GO, Andrade ALSS. Endemias e epidemias brasileiras, desafios e perspectivas da investigação científica: hanseníase. *Rev Bras de Epidemiol*. 2002; 5(3):273-285.

Murto C, Ariza L, Oliveira AR, Chichava OA, Alencar CH, Silva LFM, Tanner M, Heukelbach J. Motives and determinants for residence change after leprosy diagnosis, central Brazil. *Lepr Rev*. 2012; 83:16-23.

Natal S, Valente J, Gerhardt G, Penna ML. Modelo de predição para o abandono do tratamento da tuberculose pulmonar. *Bol Pneumol Sanit*. 1999; 7(1):66-78.

Oliveira SG, Talhari S, Neves RG, Talhari AC. Manifestações neurológicas e diagnóstico diferencial. In: Talhari S, Neves RG, Penna GO, Oliveira MLVR, editors. Hanseníase. 4<sup>a</sup> ed. Manaus - Dermatologia Tropical; 2006. p. 59 – 80.

Opromolla DVA. Terapêutica da hanseníase. Medicina. Simpósio: Hanseníase. Capítulo IV. 1997; 30: 345-350.

Penna ML, Oliveira ML, Carmo EH, Penna GO, Temporão JG. The influence of increased access to basic healthcare on the trends in Hansen's disease detection rate in Brazil from 1980 to 2006. Rev Soc Bras Med Trop. 2008; 41 Suppl 2:6-10.

Penna ML, de Oliveira ML, Penna GO. The epidemiological behaviour of leprosy in Brazil. Lepr Rev. 2009; 80(3):332-344.

Penna ML, Temporão JG, Grossi MA, Penna GO. Leprosy control: knowledge shall not be neglected. J Epidemiol Community Health. 2011; 65(6):473-474.

Penna ML, Pedrosa VL, Pereira ES. Leprosy decline in Amazonas State, Brazil. Trop Med Int Health. 2012a; 17(2):244-246.

Penna GO, Pontes MAA, Cruz R, Gonçalves HS, Penna MLF, Bühner-Sékula S. A clinical trial for uniform multidrug therapy for leprosy patients in Brazil: rationale and design. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2012b; 107 Suppl. 1 [online].

Penna MLF, Bühner-Sékula S, Pontes MAA, Cruz R, Gonçalves HS, 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. 2012c; 83(3):308-319.

Rabello, FE. A clinico-epidemiological classification of the forms of leprosy. Int J Lepr. 1937; 5:343-356.

Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ, Henderson G. Rang e Dale Farmacologia. 7<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro - Elsevier; 2011. p. 635-637.

Rao PS. A study on non-adherence to MDT among leprosy patients. Indian J Lepr. 2008; 80(2):149-154.

Rodrigues LC, Kerr-Pontes LR, Frietas MV, Barreto ML. Long lasting BCG protection against leprosy. Vaccine. 2007; 25(39-40):6842-6844.

Sales AM, Leon AP, Duppre NC, Hacker MA, Nery JAC, Sarno EN, Penna, MLF. Leprosy among patient contacts: a multilevel study of risk factors. PLoS Negl Trop Dis. 2011; 5(3):e1013.

Setia MS, Steinmaus C, Ho Cs, Rutherford GW. The role of BCG in prevention of leprosy: a meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2006; 6:162-170.

Singh H, Nel B, Dey V, Tiwari P, Dulhani N. Adverse effects of multi-drug therapy in leprosy, a two years' experience (2006-2008) in tertiary health care centre in the tribal region of Chhattisgarh State (Bastar, Jagdalpur). *Lepr Rev.* 2011; 82(1):17-24.

Sinha A, Kushwaha AS, Kotwal A, Sanghi S, Verma AK. Stigma in leprosy: miles to go! *Indian J Lepr.* 2010; 82(3):137-145.

Talhari S, Neves RG, Oliveira MLW, Penna GO. Introdução, agente etiológico, transmissão, cultura, inoculação, aspectos laboratoriais, patogenia e diagnóstico. In: Talhari S, Neves RG, Penna GO, Oliveira MLW, editors. *Hanseníase*. 4<sup>a</sup> ed. Manaus - *Dermatologia Tropical*; 2006a. p. 15 – 19.

Talhari S, Neves RG, Oliveira MLW, Andrade ARC, Ramos AMC, Penna GO, Talhari AC. Manifestações cutâneas e diagnóstico diferencial. In: Talhari S, Neves RG, Penna GO, Oliveira MLWR, editors. *Hanseníase*. 4<sup>a</sup> ed. Manaus - *Dermatologia Tropical*; 2006b. p. 21 – 58.

Trindade LC, Zamora ARN, Mendes MS, Campos GP, Aquino JAP, Cantídio MM, Heukelbach J. Fatores associados ao abandono do tratamento da hanseníase em João Pessoa, estado da Paraíba. *Cad Saúde Colet.* 2009; 17(1):51-65.

WHO. Multidrug therapy against leprosy: development and implementation over the past 25 years. Geneva – World Health Organization; 2004; 179p.

WHO. Global strategy for further reducing the leprosy burden and sustaining leprosy control activities 2006-2010. Operational Guidelines. Regional Office for South-East Asia. New Delhi - World Health Organization; 2006; 50p.

WHO. WHO Expert Committee on Leprosy: Eighth report. WHO technical report series. N° 968. Geneva - World Health Organization; 2012a; 61p.

WHO. Weekly epidemiological record. 87<sup>th</sup> year N° 34. Geneva - World Health Organization; 2012b. p.317-328.

WHO. Leprosy elimination. Geneve – World Health Organization; 2012c. [cited - 2012 sep 17]; Available from - <http://www.who.int/lep/en/2012>.

# APÊNDICE 1



Universidade de Brasília  
Núcleo de Medicina Tropical

## QUESTIONÁRIO

Aplicação: Pacientes do ensaio clínico U-MDT/CT-BR atendidos no Centro de Referência Fundação Alfredo da Matta (FUAM) e no Centro de Dermatologia Dona Libânia (CDERM).

Questionário N°: \_\_\_\_\_

Data de aplicação: \_\_/\_\_/\_\_

Iniciais: \_\_\_\_\_

CRF(pacnum): \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

**Variáveis demográficas (idade, sexo, endereço) e o grupo de estudo do ensaio clínico serão provenientes do banco do ensaio.**

**Obs: Todas as perguntas serão remetidas ao período em que o paciente estava em tratamento.**

### Variáveis Socioeconômicas

Questão 1- Qual era a sua escolaridade?

- 1- ( ) Não estudou
- 2- ( ) Ensino Fundamental Incompleto
- 3- ( ) Ensino Fundamental Completo (1 a 8 série)
- 4- ( ) Ensino Médio Incompleto
- 5- ( ) Ensino Médio Completo (1 ao 3 ano)
- 6- ( ) Ensino Superior Incompleto
- 7- ( ) Ensino Superior Completo
- 8- ( ) Pós-graduação
- 9- ( ) Não sei

Questão 2- Qual era a sua principal condição de trabalho? (se houver mais de uma, considerar como principal aquela que ocupa mais o tempo do paciente)

- 1- ( ) Aposentado
- 2- ( ) Desempregado
- 3- ( ) Trabalhador autônomo
- 4- ( ) Trabalhador com vínculo empregatício
- 5- ( ) Do lar
- 6- ( ) Estudante
- 7- ( ) Outra. \_\_\_\_\_

Questão 3- Quantas pessoas moram com o (a) sr(a)?

- 1- ( ) Nenhuma
- 2- ( ) Uma pessoa
- 3- ( ) De 2 a 5 pessoas
- 4- ( ) Mais de 5 pessoas

Questão 4- Como era formada a renda da sua família? (na análise, somar os valores e categorizá-los em faixas de renda)

- 1- ( ) Salário(s) Valor: \_\_\_\_\_
- 2- ( ) Bolsa família Valor: \_\_\_\_\_
- 3- ( ) Pensão Valor: \_\_\_\_\_
- 4- ( ) Aluguel de imóveis Valor: \_\_\_\_\_
- 5- ( ) Aposentadoria Valor: \_\_\_\_\_
- 6- ( ) Outro Valor: \_\_\_\_\_
- 7- ( ) Não sei

Questão 5- Qual meio de transporte o(a) sr(a) utilizava para chegar ao CDERM?

- 1- ( ) Caminhada
- 2- ( ) Bicicleta
- 3- ( ) Ônibus/van
- 4- ( ) Carro/Motocicleta próprio
- 5- ( ) Carro/Motocicleta de outros
- 6- ( ) Outro: \_\_\_\_\_

Questão 6- Quanto tempo o(a) sr(a) levava para chegar ao CDERM?

- 1- ( ) Até 15 minutos
- 2- ( ) De 16 a 30 minutos
- 3- ( ) De 31 a 60 minutos
- 4- ( ) Mais de 60 minutos
- 5- ( ) Mais de 120 minutos
- 6- ( ) Não sei

Questão 7- Qual era o tempo de permanência do(a) sr(a) no CDERM desde a chegada até a finalização da consulta?

- 1- ( ) Até 1 hora
- 2- ( ) De 1 a 2 horas
- 3- ( ) De 3 a 5 horas
- 4- ( ) Mais de 5 horas
- 5- ( ) Não sei

Questão 8- O (a) sr(a) era liberado do seu trabalho nos dias em que tinha que comparecer ao CDERM?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não
- 3- ( ) Não se aplica

### **Variáveis Comportamentais**

Questão 9- O (a) sr (a) fumava enquanto estava em tratamento?

- 1- ( ) Sim ( 0 a 5 cigarros/dia)
- 2- ( ) Sim ( 6 a 10 cigarros/dia)
- 3- ( ) Sim ( 11 e mais cigarros/dia)
- 4- ( ) Sim (não soube quantificar)
- 5- ( ) Não

Questão 10- O(a) sr(a) consumia bebida alcoólica?

- 1- ( ) Sim (incluir a resposta às vezes)
- 2- ( ) Não

(caso a resposta seja Não, ir para questão 12)

Questão 11- Com que frequência consumia bebida alcoólica?

- 1- ( ) De 1 a 3 dias por mês
- 2- ( ) De 1 a 2 dias por semana
- 3- ( ) De 3 a 4 dias por semana
- 4- ( ) De 5 a 6 dias por semana
- 5- ( ) Todos os dias
- 6- ( ) Não sei

Questão 12- Em algum momento o(a) sr(a) se sentiu discriminado por estar fazendo tratamento para hanseníase?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não
- 3- ( ) Não sei

(caso a resposta seja Sim, responder a questão 13)

Questão 13- Onde o(a) sr(a) se sentiu assim?

- 1- ( ) Em casa
- 2- ( ) No trabalho
- 3- ( ) Na unidade de saúde
- 4- ( ) Na escola
- 5- ( ) Na rua
- 6- ( ) Na igreja ou em outro grupo do qual participa

Questão 14- O(a) sr(a) aprendeu muito sobre a hanseníase. O(a) sr(a) fala sobre o que sabe para outras pessoas?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não

(caso a resposta da questão seja Sim, responder questão 15)

Questão 15- Para quem fala sobre estes conhecimentos?

- 1- ( ) Família
- 2- ( ) Vizinhos
- 3- ( ) Colegas de trabalho
- 4- ( ) Outras pessoas que também fizeram tratamento de hanseníase
- 5- ( ) Outras pessoas que não tem a doença

#### **Variáveis Relacionadas ao Tratamento**

Questão 16- Alguém ajudava o sr(a) a lembrar de tomar os seus medicamentos?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não

Questão 17- O(a) sr(a) esquecia de tomar os seus medicamentos?

- 1- ( ) Sim (incluir a resposta às vezes)
- 2- ( ) Não

Questão 18- O(a) sr(a) teve alteração na cor da pele durante o tratamento?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não

(caso a resposta da questão seja Não, ir para questão 21)

Questão 19- O(a) sr(a) pensou em parar o tratamento por causa da alteração de cor da sua pele?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não

Questão 20- O(a) sr(a) solicitou ao médico para trocar o seu remédio por causa desta mudança de cor?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não

Questão 21- O (a) sr(a) já pensou em parar o tratamento, por quaisquer motivos?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não

(caso a resposta da questão seja Não, ir para questão 23)

Questão 22- Por quê?

- 1- ( ) Porque demorava muito (longa duração)
- 2- ( ) Porque eu já estava me sentindo bem (já tinha melhorado)
- 3- ( ) Porque sentia tinha efeitos adversos (dores, náuseas, outros)
- 4- ( ) Alteração da cor da pele (reafirmação da questão 21)
- 5- ( ) Outros. \_\_\_\_\_

### **Conhecimento sobre a doença**

Questão 23- A hanseníase pode passar de uma pessoa para outra?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não
- 3- ( ) Não sei

Questão 24- A hanseníase tem cura?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não
- 3- ( ) Não sei

Questão 25- Quais os principais sintomas da hanseníase? (Pelo menos um, podendo ser mais de um)

- 1- ( ) Manchas esbranquiçadas ou avermelhadas sem sensibilidade
- 2- ( ) Dormência
- 3- ( ) Dores nos nervos
- 4- ( ) Queda de pelos no corpo
- 5- ( ) Não sei

Questão 26- Qual é o tempo de tratamento da hanseníase?

- 1- ( ) 6 meses e/ou 1 ano
- 2- ( ) Menos de 6 meses
- 3- ( ) Mais de 1 ano
- 4- ( ) Depende do tipo de hanseníase
- 5- ( ) Não sei

**Relacionamento com a equipe de saúde**

Questão 27- Como foi o atendimento que o(a) sr(a) recebeu da equipe de saúde durante o tratamento?

- 1- ( ) Ótimo
- 2- ( ) Muito bom
- 3- ( ) Bom
- 4- ( ) Ruim
- 5- ( ) Péssimo

Questão 28- Suas dúvidas foram esclarecidas pela equipe de saúde?

- 1- ( ) Sim
- 2- ( ) Não
- 3- ( ) Às vezes

Questão 29- Se o(a) sr(a) pudesse escolher o tempo do seu tratamento de quanto seria?

- 1- ( ) 6 meses
- 2- ( ) 12 meses
- 3- ( ) Indiferente

Por quê?

---

---

Questão 30- Qual nota o sr(a) daria para o seu tratamento que o sr(a) fez? Por quê? (Nota de 0 a 5).

---

---

## APÊNDICE 2

### Lista de Variáveis de Análise

#### **1. Variáveis demográficas relativas ao período do tratamento**

- 1.1 Idade
- 1.2 Sexo

#### **2. Variáveis socioeconômicas relativas ao período do tratamento**

- 2.1 Escolaridade
- 2.2 Condição de trabalho
- 2.3 Renda familiar em salários mínimos
- 2.4 Meio de transporte para chegar ao centro de saúde
- 2.5 Tempo de deslocamento para chegar ao centro de saúde
- 2.6 Liberação do trabalho para comparecer ao centro de saúde

#### **3. Variáveis comportamentais relativas ao período do tratamento**

- 3.1 Hábito de fumar
- 3.2 Consumo de bebida alcoólica durante o tratamento
- 3.3 Frequência do consumo de bebida alcoólica
- 3.4 Percepção sobre a discriminação
- 3.5 Comunicação com outras pessoas sobre a doença

#### **4. Variáveis relacionadas ao uso dos medicamentos durante o período do tratamento**

- 4.1 Esquecimento da dose diária autoadministrada
- 4.2 Auxílio de terceiros para lembrar do uso dos medicamentos
- 4.3 Desejo de interromper o tratamento devido à alteração na cor da pele
- 4.4 Desejo de interromper o tratamento por quaisquer motivos

#### **5. Variáveis relacionadas aos conhecimentos dos pacientes sobre a hanseníase**

- 5.1 Transmissão
- 5.2 Cura
- 5.3 Sintomas
- 5.4 Duração do tratamento

#### **6. Variáveis relacionadas ao atendimento recebido no centro de saúde durante o tratamento**

- 6.1 Tempo de permanência no centro de saúde
- 6.2 Percepção sobre o atendimento
- 6.3 Esclarecimento de dúvidas pela equipe de saúde

#### **7. Variáveis relacionadas à satisfação dos pacientes com o tratamento realizado**

- 7.1 Tempo desejável para a duração do tratamento
- 7.2 Nota atribuída ao tratamento realizado