

**Universidade de Brasília  
Faculdade de Medicina  
Núcleo de Medicina Tropical**

JEANNE FERNANDES PEREIRA

**IMPACTO DA PANDEMIA DA COVID-19 SOBRE A ADESÃO  
AO TRATAMENTO DA HANSENÍASE EM UM HOSPITAL  
PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL**

Brasília  
2023

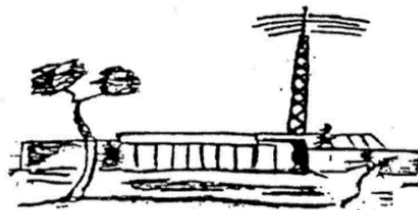
**JEANNE FERNANDES PEREIRA**

**IMPACTO DA PANDEMIA DA COVID-19 SOBRE A ADESÃO  
AO TRATAMENTO DA HANSENÍASE EM UM HOSPITAL  
PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Medicina Tropical pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical, Universidade de Brasília.

Área de concentração:  
**Clínica das Doenças Infecciosas e Parasitárias.**

Orientadora:  
**Prof. Dra. Ingrid Ferreira Metzger**



Brasília  
2023

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

F Fernandes Pereira, Jeanne  
IMPACTO DA PANDEMIA DA COVID-19 SOBRE A ADESÃO AO  
TRATAMENTO DA HANSENÍASE EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO  
FEDERAL / Jeanne Fernandes Pereira; orientador Ingrid  
Ferreira Metzger. -- Brasília, 2022.  
110 p.

Dissertação (Mestrado em Medicina Tropical) --  
Universidade de Brasília, 2022.

1. hanseníase. 2. adesão ao tratamento. 3. reação adversa  
a medicamento. 4. COVID-19. I. Ferreira Metzger, Ingrid,  
orient. II. Título.

**DATA DA DEFESA**

6 de junho de 2023

**COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA**

**PRESIDENTE DA BANCA:**

**Profa. Dra. Ingrid Ferreira Metzger**

Departamento de Farmácia

Faculdade de Ciências da Saúde  
Universidade de Brasília.

**MEMBRO INTERNO:**

**Prof. Dr. Ciro Martins Gomes**

Faculdade de Medicina  
Universidade de Brasília.

**MEMBRO EXTERNO:**

**Dr. Gustavo Laine Araújo de Oliveira**

Ministério da Saúde

**MEMBRO SUPLENTE:**

**Profa. Dra. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners**

Faculdade de Ceilândia  
Universidade de Brasília

**“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota.”**

**Madre Teresa de Caucutá**

## AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a Deus pela saúde e força que me dá todos os dias na minha caminhada como mãe, profissional de saúde, esposa e estudante,

A minha amada mãezinha Sandra que nunca deixou de acreditar em mim,  
ao meu saudoso Pai Mário que muito me encorajou e incentivou para os estudos,

Ao meu querido esposo Gleydson por me incentivar e me fortalecer todos os dias para a conclusão desse projeto,

Ao meu filho Guilherme que compreendeu minhas ausências em muitos momentos e que tanto amo,

Aos professores e funcionários do Núcleo de Medicina Tropical pela contribuição e ensinamento

Aos pacientes que auxiliaram na realização desse projeto

Aos colegas de profissão da Farmácia Clínica do HUB-EBSERH pela parceria e apoio,

A minha orientadora Ingrid pela sua persistência, gentileza e sutileza em mostrar o quanto realmente somos capazes de realizarmos sonhos.

Meu eterno carinho a todos.

## RESUMO

A hanseníase é uma doença de notificação compulsória, conhecida pelo alto potencial de incapacitação, sendo considerada um sério problema de saúde pública mundial. Causada pelo *Mycobacterium leprae*, a doença se manifesta por apresentar lesões na pele e nervos, com diminuição da sensibilidade tátil, térmica e dolorosa. A baixa adesão ao tratamento é responsável pelos focos de transmissão, cura incompleta, resistência terapêutica e aumento de danos irreversíveis aos pacientes. Durante a pandemia do Covid-19, iniciada em 11 de março de 2020 de acordo com a Organização Mundial de Saúde, devido a medidas de isolamento social, vários pacientes evitaram procurar os serviços públicos de saúde. Assim o estudo do tipo transversal teve como objetivo avaliar a adesão e a persistência ao tratamento em paciente com hanseníase acompanhados no Hospital Universitário de Brasília-DF antes e durante a pandemia da Covid-19. Estudamos 71 pacientes, maiores de 18 anos que iniciaram e finalizaram o tratamento da hanseníase entre janeiro de 2018 a dezembro de 2021. A coleta de dados sociodemográficos e clínicos foram realizadas a partir de fichas de acompanhamento e prontuários eletrônico dos pacientes. A adesão ao tratamento foi mensurada a partir do percentual de retirada de medicamentos no ambulatório de Dermatologia do HUB nos 6 primeiros meses para pacientes PB e 12 primeiros meses para pacientes MB. Foram considerados pacientes aderentes aqueles que utilizaram pelo menos 80% do total dos medicamentos preconizados para o tratamento da hanseníase. O estudo mostrou que 90,1% dos pacientes foram aderentes e que 94,3% foram persistentes durante o tratamento. Ao analisar as características sociodemográficas dos pacientes do estudo observamos que 53,5% eram do sexo feminino, quanto a raça tivemos 71,8% pardos e a idade média foi de  $44,5 \pm 12,9$  anos. Ao comparar os grupos de pacientes aderente e não aderentes quanto ao sexo, idade, raça, tratamento anterior, reações adversas, polimedicação, tratamento padrão e episódio hansênico não observamos diferença estatísticas entres eles. Quando comparamos esses grupos quanto

a presença de comorbidade, observamos uma maior frequência de comorbidade no grupo não aderente (85,7%) do que aderente (32,8%), com valor de  $p = 0,0105$ . Ao analisarmos o impacto da pandemia da COVID-19 sobre a adesão ao tratamento, observamos que os pacientes que iniciaram e finalizaram o tratamento durante a pandemia apresentam uma tendência maior em não aderir ao tratamento comparado com o grupo que finalizou o tratamento antes da pandemia. O estudo mostrou que pacientes com comorbidades são menos aderentes e que a pandemia não interferiu na adesão ao tratamento dos pacientes com hanseníase, apesar da predisposição de não adesão durante a pandemia. Mostrando que políticas públicas internas devem ser implementadas na intenção de auxiliar os profissionais de saúde a permanecer os cuidados já existentes e assumir corresponsabilidades para com aqueles pacientes que tendem em não aceitar a doença e o tratamento, evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão.

**Palavras-chave:** hanseníase; adesão ao tratamento; reação adversa a medicamento; COVID-19



## ABSTRACT

Leprosy is considered a serious public health problem worldwide. It is a disease caused by *Mycobacterium leprae* with high potential to induce incapacitation. Low treatment adherence is responsible for transmission outbreaks, incomplete cure, therapeutic resistance, and increased patient's irreversible damage. During Covid-19 pandemic, started on March 11 of 2020, according to the World Health Organization, several patients did avoid seeking public health services due to social isolation measures. Thus, the cross-sectional study aimed to evaluate treatment adherence and persistence in patients with leprosy followed at the University Hospital of Brasília-DF before and during the Covid-19 pandemic. The study included 71 patients, older than 18 years old, who started and completed leprosy treatment between January 2018 and December 2021. Sociodemographic and clinical data was collected from patient's monitoring forms and electronic medical records. Adherence to treatment was measured based on the percentage of drug refilled at the Dermatology outpatient clinic of HUB in first 6 months for PB patients and the first 12 months for MB patients. Adherent patients were considered those who used at least 80% of the total number of pills recommended for leprosy treatment. The study showed that 90.1% of the patients had adherence and 94,3% were persistent to the treatment, 53.5% were female, 71,8% were brown and the age mean were  $44.5 \pm 12.9$  years. Comparing adherent and non-adherent patient's groups regarding sex, age, race, previous treatment, adverse reactions, polypharmacy, standard treatment, and leprosy episode, we did not observe any statistical difference. But, comparing these groups regarding the presence of comorbidity, we observed a higher frequency of comorbidity in the non-adherent group (85.7%) than in the adherent group (32.8%), with  $p$  value = 0.0105. We also observe that patients that receive the leprosy treatment during the Covid-19 pandemic had higher tendency for non-adherence, in comparison with those treated without the influence of Covid-19. This study showed that patients with comorbidities are less adherent and

shown that pandemic did not have significant influence on adherence and persistence patient's treatment for leprosy, despite the predisposition of non-adherence in patients treated during the Covid-19 pandemic. Those facts demonstrate that it is necessary implement public policies to help health professionals to maintain the existing care and assume co-responsibility for those patients who tend not to accept the disease and treatment, avoiding the evolution of the disease, as well as its possible complications and streaming.

Keywords: leprosy; treatment adherence; adverse drug reaction; COVID-19

## LISTA DE TABELAS, FIGURAS E GRÁFICOS

### LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Hanseníase Indeterminada: manchas hipocrômicas com bordas indefinidas na face.....	25
<b>Figura 2</b> - Hanseníase tuberculoide. Placa eritêmato-hipocromica com micropapulas nas bordas.....	26
<b>Figura 3</b> - Hanseníase tuberculoide placa eritematosas anular bem definida no dorso da mão.....	26
<b>Figura 4</b> - Hanseníase dimorfa - lesão avermelhada elevada, mal delimitada com centro irregular.....	28
<b>Figura 5</b> - Hanseníase dimorfa: lesão com bordas externas remanescentes e internas bem definidas no dorso da mão.....	28
<b>Figura 6</b> - Hanseníase virchowiana: manchas eritema- acastanhadas, mal delimitadas, no dorso.....	29
<b>Figura 7</b> - Hanseníase virchowiana. Infiltração da face, madarose e deformidade nas mãos.....	30
<b>Figura 8</b> - Reação tipo 1: eritematosa, placa no rosto.....	30
<b>Figura 9</b> - Eritema nodoso hansênico com lesões papulosas, nodulares e placas.....	33
<b>Figura 10</b> - Eritema nodoso ulcerado. Infiltração das mãos e face.....	35
<b>Figura 11</b> - Frequência de comorbidades em pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento da hanseníase.....	59

<b>Figura 12</b> - Fluxograma de recrutamento dos pacientes.....	60
<b>Figura 13</b> - Frequência de pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento da hanseníase por Grupos.....	61
<b>Figura 14</b> - Curva de probabilidade de persistência geral (em dias) para o tratamento de hanseníase comparando os grupos A e C, por se tratar de períodos antes e durante a pandemia.....	62

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Local de origem dos participantes do estudo.....	55
<b>Tabela 2</b> - Características demográficas e clínicas de todos os pacientes segregados aderentes (SIM) e não aderentes (NÃO).....	56
<b>Tabela 3</b> - Farmacoterapia da Hanseníase.....	57
<b>Tabela 4</b> - Características demográficas e clínicas de todos os pacientes e segregados em grupos A, B e C, conforme período de tratamento.....	65

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AINS – Anti-inflamatório Não Esteroidal

BB - Bordeline Bordeline

BL - Bordeline Lepromatosa

BT - Bordeline Tuberculoide

GIF 2 - Grau de Incapacidade Física 2

HUB- Hospital Universitário de Brasília

LL - Lepromatosa

MB - Multibacilar

MS - Ministério da Saúde

OMS- Organização Mundial de Saúde

PABA - Paraminobenzóico

PB - Paucibacilar

PQT -Poliquimioterapia

PQT-U - Poliquimioterapia Única

RAM- Reação adversa a Medicamento

RR - Reação Reversa

TCLE - Termo de Livre Consentimento Esclarecido

TNF  $\alpha$  - Fator de Necrose Tumoral alfa

TT - Tuberculoide

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	16
1.1 REVISÃO DA LITERATURA .....	19
1.1.1 CONTEXTO HISTÓRICO .....	19
1.1.2 CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO .....	20
1.1.3 ETIOPATOGENESE .....	21
1.1.4 TRANSMISSÃO E EVOLUÇÃO DA DOENÇA .....	22
1.1.5 CLASSIFICAÇÃO E MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS .....	23
1.1.6 ESTADOS REACIONAIS .....	32
1.1.7 TESTES DIAGNÓSTICOS E EXAMES LABORATORIAIS .....	35
1.1.8 TRATAMENTO FARMACOLÓGICO .....	37
1.1.9 ADESÃO E PERSISTÊNCIA AO TRATAMENTO .....	44
<b>2. JUSTIFICATIVA</b> .....	47
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	49
3.1 OBJETIVO GERAL .....	49
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	49
<b>4. MÉTODOS</b> .....	49
4.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO .....	50
4.2 RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA .....	50
4.3 COLETA DE DADOS .....	51
4.4 PERFIL DE ADESÃO E PERSISTÊNCIA AO TRATAMENTO .....	51
4.5 ANÁLISE DOS DADOS .....	52
4.6 ASPECTOS ÉTICOS .....	54
<b>5. RESULTADOS</b> .....	54
<b>6. DISCUSSÃO</b> .....	66
<b>7. CONCLUSÃO</b> .....	71
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	72
<b>9. ANEXOS</b> .....	78

## 1. INTRODUÇÃO

Hanseníase doença milenar, com grande estigma social e terrível imagem na memória da humanidade, que se espalhou na população mundial principalmente através das colonizações, caracteriza-se por ser uma doença infectocontagiosa, crônica, curável, de evolução lenta e progressiva, transmissível, com longo período de incubação, que acomete pessoas de ambos os sexos e todas as faixas etárias. Causada pelo agente etiológico *Mycobacterium leprae*, a doença se manifesta por apresentar lesões na pele e nervos, com diminuição da sensibilidade tátil, térmica e dolorosa, devida a afinidade do bacilo pelas células cutâneas e nervosas periféricas, podendo também apresentar manifestações sistêmicas, acometendo olhos, testículos, articulações, gânglios e outros órgãos (EIDT, 2004; NUNES et al., 2011; SOUZA et al., 2022).

Sua transmissão ocorre predominantemente pela via respiratória, de um paciente bacilífero não tratado para um indivíduo suscetível. Calcula-se que apenas uma pequena proporção de pessoas que entrarem em contato com a bacilo manifestará a doença, devido à resistência natural apresentada pela maioria da população, classificando a doença como de baixa morbidade (NUNES et al., 2011).

Doença tropical negligenciada, característica de países de baixa e média renda, a hanseníase apresenta-se endêmica em 100 países em todo o mundo, prevalecendo em regiões como Ásia, África e Américas. Embora apresente queda na taxa de prevalência em alguns países, a hanseníase ainda persiste como um importante problema de saúde pública, principalmente pelo fato de causar incapacidades tanto físicas- irreversíveis, quanto sociais e econômicas (SOUZA et al., 2022). Em 2018 foram notificados cerca de 210.000 novos casos da doença em todo o mundo, destes cerca de



30.000 ocorrem nas Américas, sendo o Brasil responsável por aproximadamente 92% destas notificações (PARENTE et al., 2022).

O tratamento padrão preconizado compreende a associação de antibióticos bactericidas e bacteriostáticos a fim de evitar a resistência medicamentosa, denominado poliquimioterapia (PQT): rifampicina, dapsona e clofazimina. Sempre iniciado na primeira consulta assim que diagnosticado caso não ocorra nenhuma contraindicação (PROPÉRCIO et al., 2021). De acordo com esquema operacional sugerido pela OMS, pacientes com hanseníase paucibacilar - PB fazem uso do esquema terapêutico por 6 meses e pacientes com hanseníase multibacilar-MB por 12 meses (BRASIL, 2022 c). Atualmente o esquema terapêutico sugerido tanto para pacientes PB e MB são os mesmos, diferenciando apenas o tempo de tratamento entre eles (BRASIL, 2022 a). Fármacos alternativos, como ofloxacino, minociclina são utilizadas como esquema substituto nos casos de contraindicação e ou efeito adverso a algum fármaco (LASTÓRIA, 2012).

Atualmente a prevalência da hanseníase é superada com a utilização da PQT, que permanece sendo o principal tratamento devido ao seu grande potencial de cura (HABIBALLA AHMED et al., 2021). Porém, o tratamento de pessoas acometidas por hanseníase não compreende somente a poliquimioterapia mas também, o controle dos surtos reacionais, prevenção das incapacidades físicas, reabilitação psicossocial e física (GROSSI ARAÚJO, 2003).

Todo o tratamento para hanseníase no Brasil é gratuito e ofertado nos serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), independente da classificação operacional. Assim após a administração das doses recomendadas o paciente recebe alta por cura, não sendo mais considerado um paciente acometido pela hanseníase, mesmo que ocorra algumas reações ou permaneça algumas sequelas (SOUZA et al., 2022). As reações hanseníase podem ocorrer antes, durante e após o tratamento, manifestando

no agravamento de lesões já existentes, no aparecimento de novas lesões, neurites e presença de eritema nodoso (SOUSA, 2013).

Vários são os fatores que afetam a não adesão ao tratamento da hanseníase, como eventos adversos a PQT, falta de conhecimento da doença, condições socioeconômicas, crenças religiosas, problemas psicossociais e comportamentais, não ingestão correta dos medicamentos, problemas relacionados com serviços de saúde, entre outros (SOUSA, 2013). A adesão a PQT é essencial para cura completa, minimização da recidiva, diminuição de fontes infecciosas persistentes, diminuição da resistência a múltiplas drogas bactericidas e bacteriostáticas e o impedimento e desenvolvimento de incapacidades físicas e deformidades (HEUKELBACH et al.,2011; WILLIAMS, 2005).

Em estudo apresentado por Heukelbach et al., (2011), a taxa de pacientes que abandonaram o tratamento da hanseníase no Brasil diminuiu de 3.148 pacientes em 2002 para 529 em 2009. Assim a não adesão ao tratamento é um impedimento para a efetividade ao cuidado da saúde do paciente, com implicação da eficiência da clínica do tratamento. (SOUSA, 2013).

Além de todos os fatores citados, outro motivo para avaliar a adesão ou não dos pacientes em tratamento para hanseníase se dá pelo fato de que a “Estratégia Global de Hanseníase 2021-2030” tem como meta mundial a interrupção da transmissão da doença e obtenção de zero casos na região em que os pacientes se encontram” (WHO, 2021).

A OMS declarou em março de 2020 a pandemia da Covid-19, doença respiratória aguda grave causada pelo vírus (SARS-CoV-2), que infectou e matou várias pessoas pelo mundo. As altas taxas de infecções, seguidas de hospitalização causaram vários transtornos ao Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Assim prioridades nos atendimentos foram redirecionadas no intuito de atender aos pacientes infectados, alterando e adiando atendimentos ambulatoriais. Nesse contexto o tratamento e o

diagnóstico de novos casos de hanseníase sofreram restrições que afetaram de forma desfavorável o acesso aos serviços de saúde com excelência (DE ARQUER et al., 2021).

Sendo assim estudos que analisam a adesão e persistência dos pacientes ao tratamento da hanseníase contribuem para intervenções específicas dos profissionais de saúde, e da equipe multidisciplinar que acompanham esses pacientes. Promovendo apoio social aos mesmos, garantindo a eficácia e efetividade ao tratamento e melhorando a qualidade de vida desses pacientes, uma vez que a relação entre a equipe de saúde e paciente é fundamental para adesão do esquema terapêutico.

## **1.1 REVISÃO DA LITERATURA**

### **1.1.1 Contexto Histórico**

Conhecida como lepra desde os tempos bíblicos, a hanseníase é considerada uma das doenças epidêmicas mais antigas da humanidade, associada a uma terrível imagem de exclusão, discriminação e rejeição. Embora exista indícios datados dos séculos 5 ac de lesões de pele desfigurantes encontrados no antigo Egito e na Pérsia, não se sabe ao certo se a doença se originou na África ou na Ásia, há relatos que a doença foi introduzida na Europa da Índia pelas tropas de Alexandre, o Grande, 300 ac. Na Europa a doença foi considerada incurável e infecciosa durante toda a Idade Média e nos tempos medievais a lepra era endêmica em toda a Europa e Oriente Médio. Indivíduos doentes ou suspeitos eram isolados em colônias de leprosos ou leprosários fora dos muros da cidade, Rudolf Virchow descreveu em um artigo datado de 1864 que na Europa no século 13 havia cerca de 2000 leprosários somente na França. Durante o renascimento em consequência do isolamento dos pacientes a doença desapareceu na Europa

central e em 1870 com o desenvolvimento socioeconômico os números de casos reduziram. (FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014; NUNES, 2011).

Creem que a hanseníase tenha sido introduzida na América Latina durante a colonização francesa nos Estado Unidos e pelos portugueses e espanhóis na América do Sul, sendo o tráfico de escravos africanos um dos principais fatores responsáveis pela propagação da doença nas Américas. No Brasil, os primeiros casos foram registrados no Rio de Janeiro em 1600, onde foi instalado o primeiro hospital de isolamento do Brasil, logo a doença se espalhou para demais regiões e assim para evitar a propagação da doença em 1923 realizou o isolamento compulsório dos pacientes em leprosários (LASTÓRIA, 2014).

O termo hanseníase foi proposto para reduzir o preconceito e o estigma social no Brasil em 1967. Em 1970 tornou-se oficial e com a lei federal nº 9010 em vigor a partir de 29 de março de 1995, obrigatório (LASTÓRIA, 2014).

Em 1940 com a utilização e eficácia das sulfonas no tratamento dos pacientes com hanseníase o isolamento não foi mais obrigatório, mas somente em 1962 foi oficialmente abolido. Com a introdução da poliquimioterapia (PQT) em 1981 pela Organização Mundial de Saúde (OMS) mudanças expressivas na epidemiologia da doença foram observadas, com redução de mais de 5 milhões de casos na década de 1980 para 200.000 casos em 2015 (CRUZ et al., 2017; LASTÓRIA, 2014).

### **1.1.2 Contexto epidemiológico**

A hanseníase representa um problema de saúde pública mundial, devido seu alto grau de causar incapacidades físicas, sociais e econômicas. De acordo com a OMS é classificada como uma das vinte doenças tropicais negligenciadas, associadas as más condições socioeconômicas, que afeta mais de 200.000 pessoas anualmente em todo o mundo causando incapacidades físicas permanentes (WHO, 2021). Endêmica em países

tropicais subdesenvolvidos e em desenvolvimento teve sua prevalência diminuída com a introdução da PQT. Porém 105 países endêmicos localizados nas Américas, Pacífico Oriental e Mediterrâneo Ocidental, Sudeste Asiático e África ainda apresentam muitos casos (LASTÓRIA, 2014). No Brasil, país com o segundo maior número de casos de hanseníase no mundo depois da Índia, indivíduos com condições de vida desfavoráveis tem um risco aumentado de serem diagnosticados com a doença (PESCARINI et al., 2020).

Doença altamente estigmatizada, crônica, transmissível, de baixa morbidade, a hanseníase atinge pessoas de ambos os sexos e todas as faixas etárias, inclusive crianças e idosos, podendo apresentar evolução lenta e progressiva e se não tratada na forma inicial, a doença quase sempre evolui torna-se transmissível podendo causar deformidades e incapacidades físicas (BRASIL, 2022 b; LIRA et al., 2017).

A OMS reportou que em 2020 foram registrados 127.396 novos casos de hanseníase no mundo, dos quais 19.195 (15,1 %) ocorreram na região das Américas e 17.979 foram notificados no Brasil, correspondendo a 93,6% do número de casos novos na América. Brasil, Índia, Indonésia correspondem a 74% dos casos novos detectados no ano de 2020. No que diz respeito ao grau de incapacidade física (GIF), nos 64 países que reportam casos de hanseníase no mundo, 7.198 casos novos foram diagnosticados com GIF 2, Brasil apresentou 1.572 casos novos com GIF 2 e Índia diagnosticou 1504 casos (BRASIL, 2022 b).

Período de 2011 a 2020 observou também um aumento na proporção de casos novos multibacilares no Brasil e regiões de 61% em 2011 a 80,1% em 2020, correspondendo a um aumento de 31,3%, apresentando maior proporção nas regiões do Centro-Oeste e Norte (BRASIL, 2022 b).

### **1.1.3 Etiopatogênese**

A hanseníase é transmitida pelo agente etiológico *Mycobacterium leprae*, que foi identificado em 1873 pelo cientista norueguês Gerhard Armauer Hansen. Em sua homenagem a doença foi denominada como hanseníase e a bactéria como bacilo de Hans. Bacilo fracamente gram-positivo, álcool-ácido resistente devido ao seu alto teor de lipídios, possui tropismo neural pelos nervos periféricos, mais especificamente as células de Schwann, acomete principalmente pele, nervos e mucosa, podendo ser encontrado também nos olhos, articulações, linfonodos, medula óssea e órgãos internos como testículos, baço, fígado, mucosas e outros (CRUZ et al., 2017; FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014).

O *M. leprae*, é um microrganismo de alto poder infectante e baixo poder patogênico, assim somente uma pequena proporção dos infectados manifestará a doença (GROSSI ARAÚJO, 2003).

Parasita intracelular obrigatório do sistema fagócito-mononuclear (o que imprime característica de doença crônica), o bacilo de Hans, não pode ser cultivado em nenhum meio artificial conhecido, apenas em culturas animais, cresce somente com inoculação em patas de camundongos e tatu de nove bandas. Seu crescimento é lento cerca de 12 a 14 dias, e a reprodução ocorre por fissão binária (FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014).

O homem é o único reservatório natural do bacilo, apesar de haver relato em animais selvagens naturalmente infectados, como macaco e tatu (GROSSI ARAÚJO, 2003).

#### **1.1.4 Transmissão e Evolução da doença**

Embora o risco de transmissão seja baixo, entre 2 a 5% dos expostos se tornam sintomáticos e sua progressão lenta apresenta riscos de incapacidades físicas permanente. Acredita-se que em áreas endêmicas grande parte da população adulta está infectada pelo *M. leprae*, porém estima-se que somente 5% desenvolveram a doença (SAMPALIO, 2018).

Sua transmissão ocorre por meio de contato próximo e prolongado de uma pessoa sensível, com um doente com hanseníase com alto índice bacilar e que não está sendo tratado. Até o momento o homem contaminado pela bactéria é a única fonte de infecção do bacilo. Infecções latentes assintomáticas podem persistir por anos até décadas, ou se desenvolver espontaneamente a qualquer momento, o período médio de incubação do bacilo é de quatro anos (FISCHER, 2017; LUNA et al., 2010).

A bactéria é transmitida pelas vias respiratórias (pelo ar, principalmente ao falar e tossir) e não pelos objetos utilizados pelo paciente. Estima-se que a maioria da população possua defesa natural efetiva (imunidade) contra o *M. leprae*. Portanto, a maior parte das pessoas que entrarem em contato com o bacilo não adoecerá. Sabe-se que a susceptibilidade ao *M. leprae* possui influência genética, dessa forma o curso da doença é determinado pela imunidade individual do hospedeiro, portanto familiares de pessoas com hanseníase possuem maior chance de adoecer. Assim, não somente a exposição, mas a imunocompetência individual de uma pessoa infectada determina se a infecção clínica se desenvolverá após a transmissão. Secreções orgânicas como leite, esperma, suor, secreção vaginal, podem eliminar bacilos, mas não possuem importância na disseminação da infecção (GROSSI ARAÚJO, 2003).

Até o momento a melhor forma de cessar a transmissão é o diagnóstico e tratamento precoce. Perda definitiva da sensibilidade ao calor e ao tato, manchas brancas, acastanhadas ou avermelhadas, bem como formigamentos, choques e câimbras nas pernas e braços que evoluem para dormência, nervos periféricos aumentados com perda da força dos músculos envolvidos, pápulas, nódulos e tubérculos assintomáticos, devem ser observados no diagnóstico e quadro clínico da doença. Queda e diminuição dos pelos, pele infiltrada com diminuição ou ausência do suor no local também podem ser indicadores em um paciente com hanseníase (BRASIL, 2022 c).

### **1.1.5 Classificação e Manifestações Clínicas**

Conforme a interação dos bacilos com a resposta imune do hospedeiro a hanseníase pode apresentar diferentes e variadas formas de manifestações clínicas (CUNHA, 2002).

De acordo com Ridley e Jopling, em 1966, a classificação da hanseníase baseava em dados clínicos, histológicos e bacteriológicos. Essa classificação inclui duas formas polares, tuberculoide (TT) e lepromatosa (LL), em que os pacientes TT apresentam poucos bacilos e forte resposta de imunidade celular, enquanto os LL apresentam alta carga bacteriana e fraca imunidade celular. Entre esses pólos, apresenta três formas intermediárias: borderline-tuberculoide (BT), borderline (BB) e borderline lepromatosa (BL) (BERNARDES GOULART, 2002).

Esse sistema de classificação requer dados bacteriológicos, histopatológicos, imunológicos e clínicos, o que dificultou para os pesquisadores adotá-la para o controle da hanseníase. Portanto em 1982, para fins terapêuticos, a OMS classificou a hanseníase de acordo com o índice baciloscópico em dois tipos: paucibacilar (PB) para índice baciloscópico menor que 2 + e multibacilar (MB) para índice baciloscópico maior que 2 +. Porém, em 1988 para fins operacionais de tratamento estabeleceu critérios clínico e definiu como PB paciente com a presença de até cinco lesões de pele com baciloscopia de raspado intradérmico negativo e MB pacientes com presença de seis ou mais lesões de pele ou baciloscopia de raspado intradérmico positiva (LASTÓRIA, 2014; BRASIL, 2022 c).

Pacientes com hanseníase PB apresentam baixa carga bacilar, enquanto pacientes MB apresentam alta carga bacilar, pacientes com baciloscopia positiva são considerados MB independentemente do número de lesões. O tempo de incubação do bacilo é variável, sendo de 2 a 5 anos para os casos PB e 5 a 10 anos para casos MB. Em relação à população geral, o risco de adoecer é de 2 a 3 vezes maior entre os contactantes de pacientes PB e de 5 a 10 vezes dos contactantes MB. (LASTÓRIA, 2014; SAMPAIO, 2018).

O Brasil também utiliza essa classificação, porém alguns pacientes não apresentam essas lesões facilmente visível na pele ou apresentam



somente nos nervos ou após o início do tratamento. Assim, para melhor diagnóstico e facilidade de compreensão utilizamos a classificação de Madri (BRASIL, 2022 c).

A classificação de Madri baseia nas características clínicas e baciloscópicas, dividindo a hanseníase em: Indeterminada, Tuberculoide, Dimorfa e Virchowiana (BRASIL, 2022 c). As manifestações clínicas dependem mais da resposta imunocelular do hospedeiro ao patógeno que da multiplicação bacilar (LASTÓRIA, 2014).

No início da hanseníase todos os pacientes passam pela fase indeterminada, a qual pode ou não se manifestar, devido a capacidade do sistema imune do hospedeiro em fornecer uma resposta celular frente ao bacilo, caracterizando a cura espontânea desse paciente (LASTÓRIA, 2014).

A Hanseníase Indeterminada geralmente acomete crianças abaixo de 10 anos, adolescentes e adultos que convivem com pacientes com hanseníase multibacilar não diagnosticada. Caracterizada pela presença de uma ou mais lesões hipocrômicas (manchas mais claras do que a pele ao redor), não elevadas, mal demarcadas, secas (devido à falta de sudorese), com ausência de eritema e infiltração, podendo ocorrer em qualquer parte do corpo (FISCHER, 2017; BRASIL, 2017).

São máculas hipopigmentadas geralmente diagnosticadas erroneamente como tinea versicolor, pitíriase alba, vitiligo ou hipopigmentação pós-inflamatória, sem espessamento neural, com perda da sensibilidade térmica e/ou dolorosa (LASTÓRIA, 2014).



**Figura 1.** Hanseníase Indeterminada: manchas hipocrômicas com bordas indefinidas na face  
**Fonte:** Lastroia, 2014

A Hanseníase Indeterminada pode durar até cinco anos, ou seja, período de incubação que varia em média de dois a cinco anos, nessa fase a doença não é contagiosa e embora a baciloscopia seja negativa, o resultado não interfere no diagnóstico clínico da doença (FISCHER, 2017; GROSSI ARAÚJO, 2003).

Se nesse estágio inicial, geralmente assintomático e considerado a primeira manifestação clínica da doença, não for identificado ou não ocorrer a cura, dependendo da imunidade do hospedeiro a doença pode progredir para qualquer outra forma clínica de hanseníase (FISCHER, 2017; GROSSI ARAÚJO, 2003).

Na forma Tuberculoide, a doença é limitada pela boa resposta imunocelular do hospedeiro, é nessa fase que o sistema imune do paciente consegue destruir os bacilos. Manifesta com a presença de lesões cutâneas isoladas e assimétricas, pápulas, placas eritemato-hipocrômicas ou eritematosas, totalmente anestésicas, bem delimitadas, frequentemente com bordas externas elevadas e aparência anular (centro claro, formando anel ou círculo). Com distribuição assimétrica, as lesões ocorrem predominantemente nas extremidades apresentando alteração importante da sensibilidade, podendo acometer crianças e adultos. A baciloscopia é negativa, assim faz-

se necessário realizar a correlação clínica com o resultado dos exames (FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014).



**Figura 2.** Hanseníase tuberculoide. Placa eritemato-hipocrômica com micropapulas nas bordas. **Fonte:** Sampaio,2018



**Figura 3.** Hanseníase tuberculoide placa eritematosas anular bem definida no dorso da mão **Fonte:** Lastroia, 2014

Na forma tuberculoide pode-se observar algumas variedades: como a infantil e a neural pura. A infantil manifesta geralmente na face de

crianças que convivem com pacientes com alta carga bacilar e a forma neural pura tem-se o espessamento do tronco nervoso, ocorrendo perda total de sensibilidade no seu território de inervação, nessa forma não há evidência de lesões cutâneas. Ao realizar exame neurológico superficial dos locais cutâneos afetados pode-se observar de forma localizada uma diminuição da sensibilidade térmica, tátil e dolorosa (FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014).

A Hanseníase Indeterminada e Tuberculoide constituem as formas PB da hanseníase. Apesar da cura espontânea da Hanseníase Tuberculoide, a orientação é que os casos sejam tratados para reduzir o tempo da evolução da doença e o risco de danos neurais.(LASTÓRIA, 2014).

Na maioria dos casos de Hanseníase Dimorfa observa-se grande quantidade de lesões de pele e sua morfologia oscila entre a forma tuberculoide e virchowiana, podendo haver prevalência de uma ou outra, assim manifestações clínicas diversas são observadas, seja na pele, nos nervos ou no comprometimento sistêmico em virtude das diferentes respostas imunocelulares (FISCHER, 2017; GROSSI ARAÚJO, 2003).

A Hanseníase Dimorfa caracteriza por apresentar várias manchas de pele avermelhadas ou esbranquiçadas, com bordas elevadas, mal delimitadas nas extremidades, ocorrendo perda da sensibilidade com comprometimento assimétrico de nervos periféricos. É considerada a forma mais comum da doença, cerca de 70% dos casos, devido a lenta multiplicação do bacilo, podendo permanecer incubada por um longo período cerca de 10 anos ou mais. A baciloscopia nessa forma geralmente é positiva com exceções em casos em que a doença está confinada nos nervos (BRASIL, 2017).



**Figura 4.** Hanseníase dimorfa - lesão avermelhada elevada, mal delimitada com centro irregular. **Fonte:** Brasil, 2017



**Figura 5.** Hanseníase dimorfa: lesão com bordas externas remanescentes e internas bem definidas no dorso da mão. **Fonte:** Lastroia, 2012

Hanseníase Virchowiana é considerada a forma MB e ocorrem em indivíduos com baixa imunidade células T, ou seja, indivíduos com ausência de resposta imunocelular, nesse estágio é forma mais contagiosa da doença com alta carga bacilar, retratando foco infeccioso ou reservatório da doença (LASTÓRIA, 2014).

As lesões cutâneas múltiplas e simétricas, apresentam com bordas mal definidas, com coloração vermelho-acastanhadas podendo estar infiltradas por toda pele. Apresentam-se em nódulos, pápulas e máculas com predileção para o rosto e ouvidos, principalmente lóbulos das orelhas. O suor está ausente ou diminuído, presente nas áreas menos acometidas da doença. Com evolução crônica, a forma virchowiana pode afetar também as mucosas das vias aéreas superiores, olhos, ossos, testículos, nervos, linfonodos, fígado e o baço (LASTÓRIA, 2012; FISCHER, 2017).

Em estágio mais avançado observa-se a perda dos cílios e sobrancelhas (madarose), além de outros pelos com exceção do couro cabeludo. Essas características formam o quadro conhecido como “fáceis leoninas”. Pode ocorrer também perdas dos dentes incisivos centrais superiores, destruição do septo nasal e deformidades no esqueleto nasal (nariz em sela), esse processo inflamatório pode incluir toda a nasofaringe caracterizado por ulcerações da mucosa do palato e laringe (SAMPAIO, 2018).



**Figura 6.** Hanseníase virchowiana: manchas eritema- acastanhadas, mal delimitadas, no dorso. **Fonte:** Lastroia, 2012



**Figura 7.** Hanseníase virchowiana. Infiltração da face, madarose e deformidade nas mãos. **Fonte:** Sampaio, 2018

Uma das complicações temerosa em relação à forma virchowiana é o envolvimento ocular, podendo ocasionar cegueira permanente em até 10% dos pacientes. As lesões oculares ocorrem devido a ações diretas do bacilo nas estruturas ocular e ações indiretas devido aos processos reacionais da doença (FISCHER, 2017).

Na forma virchowiana é comum dor nas articulações, assim como formigamento e câimbras, nas mãos e pés que aparentemente apresentam-se normais. Os nervos periféricos são acometidos e infiltrações difusas e simétrica dos troncos nervosos e ramos são observadas. No início apresenta alterações sensitivas nas mãos e pés, seguidas de alterações motoras com evolução para fibrose neural e anestesia (LASTÓRIA, 2014; SAMPAIO, 2018).

#### **1.1.6 Estados reacionais**

As reações hansênicas ou episódios hansênicos, são manifestações caracterizada por inflamações agudas resultante da resposta imunológica do hospedeiro contra o bacilo *Mycobacterium leprae*. Elas afetam principalmente pele e nervos, a inflamação em uma lesão de pele apesar de incomoda não ocasiona danos graves quando comparada a uma inflamação no nervo, a qual pode levar a incapacidades físicas. Até 30% dos pacientes desenvolvem exacerbações agudas graves, podendo se manifestar no curso da doença, durante e após o tratamento, por isso o acompanhamento do paciente é de extrema importância (MAYMONE et al., 2020).

As reações hansênicas podem ser classificadas em dois tipos: reação do tipo I (reação reversa - RR) e reação do tipo II (eritema nodoso hansênico) (SAMPAIO, 2018).

A reação hansênica do tipo I é identificada por ser uma resposta acentuada do sistema imunológico do tipo celular, característica de pacientes portadores de hanseníase tuberculoide e dimorfa, a qual o quadro clínico apresenta sinais e sintomas como dor, eritema, infiltração e edema de lesões cutâneas pré-existentes (lesões cutâneas leprosas), podendo evoluir para úlceras (FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014; SAMPAIO, 2018).



Esse tipo de reação está associado também a presença de neurites agudas dolorosas com perda da função sensorial e motora. Os nervos ulnares e medianos nos membros superiores e fibular comum e tibial posterior nos pés dos membros inferiores são os mais acometidos. Esse tipo de reação leva ao comprometimento e incapacidades das funções nervosas, resultando em queda do punho, pé caído e paralisia facial e não apresentam sintomas sistêmicos (MAYMONE et al., 2020; BRASIL, 2022 c).

A reação hansênica tipo I é a mais comum e geralmente aparece dentre os dozes meses após o início do tratamento, alguns fatores como gravidez, infecções intercorrentes, puerpério, vacinação, medicamentos, comorbidades e estresse, podem ser fatores desencadeantes. São difíceis de diagnóstico, não existe testes laboratoriais próprios para detecção, o diagnóstico é clínico e por suspeitas, podendo ser o aspecto inicial da doença (MAYMONE et al., 2020).



**Figura 8.** Reação tipo 1: eritematosa, placa no rosto. **Fonte:** Lastroia, 2014

A reação hansênica tipo II ou eritema nodosa, ocorre em 25 a 30% dos casos de hanseníase, principalmente em pacientes MB na forma virchowiana e dimorfa-virchowiana, apresenta espontaneamente ou desencadeada por fatores externos como anemia, estresse, gestação, infecções, alterações hormonais e outros. Reflete uma hipersensibilidade da

imunidade humoral, desencadeada por imunocomplexos, em geral após 6 meses de tratamento (FISCHER, 2017; LASTÓRIA, 2014; SAMPAIO, 2018).

Clinicamente as reações caracterizam pela presença de nódulos violáceo-eritematosos cutâneos ou subcutâneo (eritema nodoso), de tamanhos variados, incluindo nódulos e pápulas dolorosas e encontradas em todo o corpo. As lesões cutâneas podem formar úlceras, as quais evoluem e tornam-se necróticas (FISCHER, 2017).

Mialgia, artrite, febre, edemas periféricos, linfadenomegalia, dor ósseas são algum dos sintomas sistêmicos associados as reações tipo 2, as quais podem evoluir de maneira intermitente ou contínua (BRASI, 2022 a).



**Figura 9.** Eritema nodoso hansênico com lesões papulosas, nodulares e placas. **Fonte:** Sampaio, 2018



**Figura 10.** Eritema nodoso ulcerado. Infiltração das mãos e face. **Fonte:** Sampaio, 2018

Caso as reações hansênicas ocorram durante o tratamento da PQT, essa deve ser mantida até completar para os critérios de alta por cura. Nos casos em que as reações ocorrem após a conclusão da PQT, esta não deverá ser reintroduzida, somente nos casos em que cumpram critérios para a reintrodução (BRASIL, 2022 c).

### **1.1.7 Testes diagnósticos e Exames Laboratoriais**

Devido à história natural da hanseníase não existe um exame padrão para diagnosticar a doença, assim nenhum exame laboratorial por si só é satisfatório para o diagnóstico e classificação da hanseníase. O diagnóstico pode ser feito através da história epidemiológica do paciente, testes clínicos, anamnese, exames dermatoneurológicos (teste de sensibilidade tátil, teste de sensibilidade dolorosa, teste de sensibilidade térmica), baciloscopia e ou histologia. Ultrassonografia e ressonância magnética podem ser utilizados para identificação de neurites, bem como no diagnóstico da forma neural pura (LASTÓRIA, 2014; SAMPAIO, 2018).

Com a baciloscopia, exame complementar do diagnóstico clínico, busca-se encontrar presença de bacilos de *M. leprae* em raspados intradérmicos, bem como estimar a carga bacteriana do paciente suspeito. Deve ser realizada mediante a coleta de material de esfregaço dérmico nos lóbulos auriculares e nos cotovelos, pelo método de Ziehl-Neelsen, afim de avaliar o índice baciloscópico, o qual é calculado pela soma dos valores encontrados em cada local da coleta, dividida pelo número de locais da coleta, e exprime o número de bacilos numa escala de 0 a 6 +, sendo positivo para os pacientes MB e negativo para os pacientes PB, caso esses últimos apresentem resultado positivo deve-se reclassificar o paciente (LASTÓRIA, 2014; SAMPAIO, 2018).

Em pacientes no curso do tratamento, o índice baciloscópico tende a diminuir ao longo do tempo, e aos pacientes com resultado positivo se recomenda repetir o exame na alta terapêutica. O resultado da baciloscopia negativo não exclui a possibilidade do indivíduo estar doente, sendo a avaliação clínica necessário para a conclusão diagnóstica (LASTÓRIA, 2014).

Após a avaliação clínica e a baciloscópica se o diagnóstico permanecer inconclusivo pode-se utilizar o exame histopatológico para auxiliar no diagnóstico e na classificação. Esse exame pode ser utilizado também para auxiliar na classificação clínico-histopatológica de Ridley & Jopling. Na forma indeterminada e turberculoide a presença de bacilos é raro ou ausente, na forma virchowiana há grande quantidade de bacilos e na forma dimorfa observa-se aumento do número de bacilos (LASTÓRIA, 2012).

Atualmente no SUS, utiliza-se para auxiliar na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase, o teste rápido. Brasil é o primeiro país do mundo a utilizar essa ferramenta no controle da doença, sendo utilizado com intuito de monitorar os contatos desses pacientes quanto aos sinais e sintomas da hanseníase que possam aparecer. A detecção se faz através de amostras de soro humano ou sangue total em contato com reagente. A sorologia anti - PGL-1 tem se mostrado eficaz e útil no monitoramento da hanseníase (BRASIL. 2022 c).

### **1.1.8 Tratamento Farmacológico**

O diagnóstico e tratamento são os principais métodos usados atualmente para interrupção da cadeia de transmissão da doença e conseqüentemente a cura. No entanto, o tratamento não compreende somente o uso de quimioterápicos específicos, mas também a supressão dos surtos reacionais, prevenção e reabilitação das incapacidades físicas e apoio psicossocial, alcançados com auxílio de uma equipe multiprofissional que visa o bem-estar físico, psíquico, emocional e social do paciente afetado (GROSSI ARAÚJO, 2003).

A hanseníase embora seja uma doença milenar, os primeiros medicamentos para seu tratamento surgiram somente no século XX com a introdução das sulfas em 1940, que por possuir efeitos apenas bacteriostático levava o paciente a fazer uso contínuo e conseqüentemente dificultando a adesão ao tratamento. Vários foram os estudos realizados e em 1950 estabeleceram a dapsona para o controle da doença, porém observaram que o uso de monoterapia para o tratamento da hanseníase favoreceu o surgimento de resistência medicamentos. Assim em busca de novas opções a rifampicina e clofazimina foram testadas em 1962 e incluídas na terapêutica medicamentosa da hanseníase (MARIA et al., 2002).

Em 1981 a OMS introduziu para o tratamento da hanseníase a quimioterapia combinada com as três drogas: Dapsona, Rifampicina, Clofazimina, conhecida como poliquimioterapia (PQT), sendo que nenhuma

dessas drogas devem ser utilizadas sozinhas, somente em associação evitando o desenvolvimento de resistência medicamentosa (MARIA et al., 2002).

O esquema terapêutico do tratamento da hanseníase no Brasil deve ser iniciado na primeira consulta após a definição do diagnóstico de acordo com a classificação operacional da OMS, caso o paciente não apresente nenhuma contraindicação (reação alérgica, interação medicamentosa). As doses supervisionadas são administradas pelo profissional de saúde em acompanhamento do paciente em tratamento, e devem ser fornecidas a cada 28 dias, a qual leva a cura em até 98% dos casos tratados com baixa taxa de recidiva (GROSSI ARAÚJO, 2003; BRASIL, 2002).

O tratamento adequado para todos os doentes portadores de hanseníase deve ser ofertado obrigatoriamente por parte dos serviços públicos de saúde, realizado em regime ambulatorial, nas unidades básicas de saúde, hospitais públicos ou em hospitais universitários (SOUZA et al., 2022).

Os pacientes adultos PB realizam o tratamento por 6 meses (6 cartelas), os quais o tratamento deverá ser concluído (alta por cura), podendo ser estendido por 9 meses, independentemente do número de faltas consecutivas. Essa duração de tratamento foi estabelecida desde as primeiras recomendações do uso da PQT pela OMS. Já a duração do tratamento de pacientes MB sofreu várias alterações ao longo do tempo e hoje é estabelecido tratamento de 12 meses, (12 cartelas), os quais o tratamento deverá ser concluído (alta por cura), podendo ser realizado em até 18 meses, independentemente do número de faltas consecutivas, salvo exceções, pacientes que apresentam grande quantidade de lesões e ou abundante extensão de infiltrações cutâneas e que apresentam pouca melhora com 12 doses, deverão receber 24 doses em até 36 meses (GROSSI ARAÚJO, 2003; BRASIL, 2022 c).

Até pouco tempo atrás o esquema terapêutico da PQT para pacientes PB e MB eram distintos, paciente PB possuíam esquema terapêutico composto de rifampicina e dapsona e pacientes MB esquema

composto por rifampicina, dapsona e clofazimina. Atualmente, a partir de julho de 2021, de acordo com a nota técnica nº 16/2021-CGDE/. DCCI/SVS/MS, a OMS alterou o esquema terapêutico dos pacientes PB, incluindo a clofazimina no tratamento. Assim rifampicina + dapsona + clofazimina ficaram preconizadas como esquema terapêutico único para pacientes PB e MB, denominado “Poliquimioterapia Única- PQT-U” (BRASIL, 2022 a).

Portanto, os pacientes adultos PB iniciados o tratamento a partir de 01 de julho de 2021 utilizam esquema terapêutico igual à dos pacientes MB, dose mensal supervisionada de 600mg de rifampicina, 300mg de clofazimina e 100mg de dapsona e doses diárias autoadministradas (em casa) de 100mg de dapsona e 50mg de clofazimina, diferenciando entre eles somente o tempo de duração do tratamento (BRASIL, 2022 a).

Todos os esforços devem ser feitos para que os pacientes PB e MB possam realizar o tratamento único da PQT, caso não seja possível esquemas alternativos são apresentados, se o paciente possuir intolerância a dapsona, rifampicina e ou clofazimina, essas serão substituída por ofloxacino, minociclina, e ou claritromicina em doses supervisionadas e autoadministradas, conforme tempo e dose estabelecido em esquemas terapêuticos alternativos nos mesmos critérios de cura já esclarecidos conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. Em casos excepcionais, como intolerância grave a múltiplos fármacos da PQT, dificuldade de adesão ao tratamento padrão, recomenda-se a administração mensal do esquema ROM (rifampicina 600mg + ofloxacino 400mg + minociclina 100mg (LASTÓRIA, 2012).

Os fármacos utilizados na PQT-U possuem atividade farmacológica bactericida ou bacteriostático, cada qual com suas características específicas o que torna a associação indispensável para o sucesso no tratamento da hanseníase (BRASIL, 2022 a).

A dapsona fármaco com fraca atividade bacteriostática e mecanismo de ação semelhante ao das sulfonamidas, são análogos estruturais e antagonistas competitivos do ácido aminobenzóico (PABA),

impedindo ou diminuindo a síntese de ácido fólico bacteriano (BRASIL, 2022 a; LYON, 2013).

Os principais efeitos adversos apresentados com o uso de dapsona são: síndrome de hipersensibilidade à dapsona, anemia hemolítica dose-dependente, mais grave em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase, meta-hemoglobinemia, agranulocitoses, manifestações gastrointestinais, complicações neuropsíquicas, cutâneas e alterações hepáticas (MAYMONE et al., 2020, MARIA et al., 2002, SAMPAIO, 2018). Os sinais e sintomas apresentados com uso de dapsona geralmente ocorrem nas 6 primeiras semanas, não há teratogenicidade conhecida e a gravidez não é contraindicação, mesmo nos primeiros meses. (FISHER, 2017; SAMPAIO, 2018).

A Rifampicina é considerada a 1ª droga bactericida utilizada para eliminação do *Mycobacterium leprae*, age inibindo a síntese proteica bacteriana por combinar-se com a RNA polimerase dependente de DNA, comprometendo a síntese de RNA bacteriano do bacilo em multiplicação. Estima-se que 99,99% dos bacilos são mortos com três doses mensais e que quatro dias após uma única dose de 600mg, os bacilos de um paciente MB previamente não tratado tornam-se inviáveis. A taxa de resistência atualmente é de 5%, o que proíbe a monoterapia (BRASIL, 2022 a; FISCHER, 2017).

A toxicidade da droga é relativamente baixa, as doses padrão utilizadas para o tratamento da hanseníase mostraram ser relativamente não tóxicas, embora alguns efeitos adversos possam ser observados em menos de 4% dos pacientes, como: manifestações gastrointestinais, hepatotoxicidade, hepatomegalia, síndrome pseudogripal, descoloração vermelho alaranjado nos fluídos corporais (FISCHER, 2017; SAMPAIO, 2018).

Clofazimina é um corante fenazínico, o qual possui efeito predominantemente anti-inflamatório e em menor escala efeito bactericida contra o bacilo *M. leprae*, apesar do seu mecanismo de ação não seja totalmente esclarecido, acredita-se ela liga ao DNA bacteriano inibindo sua replicação e crescimento, também está indicado para o tratamento de reações



hansênicas do tipo II. Embora possua efeito bactericida fraco, em conjunto com a dapsona possui efetividade de 99,99% contra os bacilos em três meses de pesquisas em camundongos. (UP TODATE®, BRASIL, 2022 a; LYON, 2013).

O efeito adverso mais observado é a pigmentação da pele, a qual pode ser observada entre a quarta e a sexta semana de tratamento, cerca de 75 % dos pacientes em tratamento desenvolvem hiperpigmentação marrom-avermelhada na pele, principalmente nas lesões cutâneas, podendo ser observada já no 8º dia do uso do fármaco. A exposição ao sol pode acelerar o escurecimento da pele devido a característica de fototoxicidade do fármaco. Essa pigmentação tende a desaparecer de um a dois anos após a interrupção do tratamento, alguns pacientes relutam na adesão ao tratamento devido a hiperpigmentação progressiva da pele (PENILDON, 2006; UP TODATE®).

A clofazimina pode ocasionar também prurido, vertigem, cefaleia, manifestações gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreia, devido ao acúmulo de cristais na mucosa intestinal (FISCHER, 2017).

No caso de intolerância grave, resistência bacteriana e ou alguma outra contraindicação a um ou mais fármacos do esquema único de PQT /OMS, antibióticos altamente efetivos contra o *Mycobacterium leprae*, como ofloxacino, minociclina, claritromicina, moxifloxacino são utilizados como escolha alternativa, sempre usados em associação a fim de evitar a resistência medicamentosa (SAMPAIO, 2018).

O uso de ofloxacino em conjunto com os demais antibióticos para tratamento da hanseníase, vem sendo estudado há alguns anos. Ofloxacino, fluoroquinolona de amplo espectro antimicrobiano, atua como agente bactericida ao interferir na replicação do DNA bacteriano, por inibição da subunidade A da enzima DNA girase. Em doses diárias de 400mg tornam 99,99% dos bacilos da hanseníase inviáveis após 4 semanas (SAMPAIO, 2018).

Os efeitos adversos mais observados são: náuseas, fotodermatite, pigmentação cutâneas, diarreia, dores de cabeça, tontura, insônia, alucinações, erupções cutâneas (LYON, 2013; SAMPAIO, 2018).

A minociclina, derivado semissintético da tetraciclina, possui ação bactericida contra o *M. leprae* ao penetra na parede celular do bacilo e inibir a síntese proteica através da ligação reversível à subunidade ribossômica 30S (LYON, 2013; SAMPAIO, 2018).

Pode ocasionar sintomas gastrointestinais, fotossensibilidade, descoloração azul-acinzentada da pele, sintomas no sistema nervosos, como visão turva, cefaleia, tontura e vertigem (LYON, 2013; SAMPAIO, 2018).

Clarithromicina, fármaco do grupo dos macrolídeo, inibe a síntese proteica bacteriana após ligar-se a subunidade ribossômica 50S, com ação bactericida. Na dose diária de 500mg/dia é capaz de eliminar 99% dos bacilos em 28 dias e 99,9% em 56 dias, sempre em associação com outros antibióticos. Náuseas, vômitos e diarreias são os sintomas gastrointestinais mais comuns (SAMPAIO, 2018).

Moxifloxacino, vem sendo estudado como novo fármaco com grande potencial para o tratamento da hanseníase. Fluoroquinolona de 4ª geração, atua por inibição das enzimas topoisomerase II (DNA girase) e topoisomerase IV, inibindo a replicação celular, logo exerce função bactericida frente ao *M. leprae*. Pode ser alternativa para claritromicina, ofloxacino e minociclina. Doses diárias de 400mg de moxifloxacino, após sete dias de uso, inativos 99% dos bacilos da hanseníase, e uma única dose de 150 mg/Kg destrói cinco vezes mais *M. leprae* que a mesma dose de ofloxacino (SAMPAIO, 2018).

O tratamento dos pacientes lepromatosos não restringe somente a eliminação do bacilo, compreende também no tratamento das reações hansênicas. Uma vez que o diagnóstico correto das reações é realizado juntamente com o tratamento adequado e precoce, as incapacidades físicas e danos neurais são evitados e ou diminuídos. Fármacos imunomoduladores e anti-inflamatórios são utilizados para o tratamento das reações hansênicas. O uso da PQT-U deve ser mantido durante o tratamento das reações hansênicas caso o paciente não esteja de alta por cura, se as reações ocorrerem após o tratamento, o mesmo não deverá ser reintroduzido, salvo exceções de recidiva (BRASIL, 2022 a).

O tratamento das reações hansênicas do tipo I, deve ser de extrema importância e considerada de caráter de emergência, pois o atraso no início do tratamento pode ocasionar lesões neurais graves, irreversíveis e importantes deformidades. Na presença de quadro clínico sem neurites e discreto pode-se usar anti-inflamatório não hormonais (AINS) ou analgésicos. Pacientes que apresentam neurites, placas reacionais extensas, o corticoide de uso sistêmico é utilizado como primeira escolha (SAMPAIO, 2018).

A prednisona é o corticoide geralmente mais utilizado para o tratamento das reações hanseníase, porém qualquer outro pode ser utilizado, como a dexametasona, nos casos de pacientes cardiopatas e hipertensos, a azatioprina e ciclosporina também podem ser usados como alternativa no caso de contraindicação. No início da corticoterapia deve-se utilizar como profilaxia para estrogiloidíase disseminada albendazol ou ivermectina. Pode-se fazer também tratamento profilático para osteoporose com cálcio 100mg + vitamina D, visto que, a osteoporose é uma das reações adversas da prednisona, bem como imunossupressão, diabetes e síndrome de cushing induzido. Para dores neurais recomenda associar antidepressivo tricíclicos como amitriptilina, nortriptilina ou anticonvulsivantes como carbamazepina ou gabapentina (SAMPAIO, 2018).

Para reações hansênicas tipo II, a qual as manifestações clínicas podem se estender por longos anos, a clofazimina, talidomida, pentoxifilina, prednisona, AINS e analgésicos podem ser utilizados (SAMPAIO, 2018).

O tratamento segue o esquema das reações tipo I, com inclusão da talidomida, sendo esta referência e droga de escolha em muitos países para o tratamento de eritema nodoso (MAYMONE et al., 2020).

A talidomida não tem ação específica sobre os bacilos, embora seu mecanismo de ação não seja totalmente esclarecido, ela atua como agente imunomodulador. Estudos demonstraram que esse fármaco possui capacidade de inibir de maneira seletiva fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ) em monócitos humanos (DA VALENTE, 2010).

Devido aos efeitos teratogênicos, a talidomida só deve ser usada em mulheres em idade fértil em casos excepcionais, acompanhados de dois

métodos contraceptivos, sendo um deles o de barreira e sob supervisão do ginecologista. Nessas pacientes ou em pacientes os quais a talidomida seja contraindicada, a pentoxifilina utilizada como fármaco de escolha (MAYMONE et al., 2020). Além dos efeitos teratogênicos, outra reação adversa importante observada com uso oral da talidomida é a neuropatia periférica, o que torna seu uso um fator limitante, pode ocorrer em cerca de 21 a 50% dos usuários sendo, portanto, dose dependente (LYON, 2013; BRASIL, 2022 a).

A hanseníase embora seja uma doença grave e com vários desafios observados ao longo dos anos, tem na detecção precoce e no tratamento com a PQT-U a redução das incapacidades físicas e alternativa de cura, evitando e promovendo melhora na qualidade de vida desses pacientes e diminuindo a transmissão para seus contactantes. Atualmente o paciente portador dessa doença pode contar gratuitamente com diagnóstico, tratamento terapêutico e apoios psíquico social (PINHEIRO, 2022).

### **1.1.9 Adesão e Persistência ao tratamento**

A não adesão ao tratamento médico prescrito continua sendo um desafio para os profissionais de saúde tornando um obstáculo importante para um cuidado médico eficiente. Com a falta de adesão grande parte dos pacientes não conseguem o benefício máximo do tratamento, resultando em indicadores de saúde ruim, aumento dos custos de saúde e principalmente menor qualidade de vida (HONRADO et al., 2008).

Estudos mostram que o aumento da mortalidade e da morbidade de várias doenças está relacionado com o aumento da não persistência e a não adesão aos tratamentos medicamentosos prescritos e que esses são fundamentais para avaliar a efetividade e custo/benefício do tratamento. Assim aderir a um esquema terapêutico e finalizá-lo com sucesso é fundamental para o controle de qualquer doença (CRAMER et al., 2008).

A baixa adesão ao tratamento de uma doença crônica é um problema comportamental comum, caindo abruptamente após os primeiros 6 meses de tratamento. A adesão ao tratamento parece mais alta em pacientes

com câncer, cerca de 80% e cerca de 75%, em outras doenças, como doenças cardiovasculares, infecciosas e diabetes (VAN DULMEN et al., 2007).

No entanto, o conceito de adesão é amplo e deve ser entendido como um conjunto da concordância do regime terapêutico com o comportamento do paciente. Podendo em geral ser entendido como a utilização dos medicamentos prescritos em pelo menos 80% do seu total, levando em consideração o horário, dose e tempo de tratamento, conforme relatam Leite e Vasconcellos. Outra definição seria a correlação entre o paciente e o prescritor, ou seja, até que ponto o comportamento de um paciente em seguir as orientações médicas como tomar o medicamento, seguir uma dieta, mudar o estilo de vida, corresponde as recomendações médicas acordadas (LEITE, 2003; SABATÉ, 2003). Sendo, portanto, uma medida obtida através da avaliação do número de doses dispensadas em relação ao período de dispensação (CRAMER et al., 2008).

Já a persistência, abrange ao tratamento contínuo de uma terapia medicamentosa, pode ser definida como a “duração do tempo desde o início até a descontinuação da terapia”, um paciente pode ser considerado persistente se ele não exceder o intervalo permitido (BAE et al., 2011). A lacuna permissível pode ser definida como “número máximo de dias consecutivos que um paciente pode deixar de tomar os medicamentos antes de ser classificado como não persistente”, sem resultar em consequências adversas ou resultados abaixo do estimado (YOUN et al., 2017).

Pode-se afirmar que adesão e persistência se assemelham, pois ambas avaliam o comportamento do paciente frente as orientações dadas pelo prescritor, diferindo nas proporções. Visto que, a adesão estima a quantidade de vezes em que o paciente ingere o medicamento prescrito em um intervalo de tempo estipulado (frequência), enquanto a persistência estima o período em tempo que o paciente utiliza continuamente a terapêutica prescrita (por quanto tempo) (BAE et al., 2011).

Independentemente dos conceitos de adesão e persistência serem diferentes, ambos estão inter-relacionados, refletindo no sucesso ou não do tratamento medicamentoso do paciente (BAE et al., 2011).

O controle da hanseníase baseia -se no diagnóstico precoce, tratamento e cura, com objetivo de eliminação das fontes de infecção e das sequelas muitas vezes irreversíveis. No Brasil, assim como em outros países, as medidas de controle da hanseníase são integradas à saúde pública, e a administração mensal da dose supervisionada da PQT configura uma medida essencial para avaliar a adesão ao tratamento (BRASIL, 2022 a).

A baixa adesão ao tratamento da hanseníase é considerada um grande desafio devido a longa duração ao tratamento e as reações adversas aos medicamentos e resulta em consequências cruciais (KUMAR et al., 2015).

Portanto acredita-se que a não adesão ao tratamento da hanseníase, pode estar associada a vários fatores como condições socioeconômicas, nível de conhecimento, estigma social e discriminação contra a pessoa afetada e sua família, reações adversas aos medicamentos, falta de informação, interrupção do fornecimento de medicamentos por motivos logísticos ou de custo, dificuldades de liberação no trabalho para a aquisição de medicamentos, crenças religiosas de saúde da sociedade e do indivíduo. O reconhecimento do diagnóstico e sua revelação também se tornam importantes na adesão (WEIAND, 2011).

Estudos relatam outros fatores como: número de cômodos reduzidos por condomínio, mudança de residência após o diagnóstico e dificuldade de engolir os medicamentos da PQT, como motivos para interrupção da terapia medicamentosa contra a hanseníase (HEUKELBACH et al., 2011).

Como já foi relatado o conceito de adesão varia entre os estudos, pois não existe uma medida acordada como padrão para o termo. Pode-se utilizar medidas diretas e indiretas. Para as medidas diretas incluem exame de sangue, de urina, ou outros fluidos do corpo. Para as medidas indiretas

pode-se utilizar a aplicação de questionários, análise de registros em farmácias e a contagem de comprimidos, (WEIAND, 2012), sendo vantajoso por ser um método de baixo custo para aplicação (LUNA et al., 2010).

A OMS utiliza o abandono ao tratamento como uma das medidas substitutas de adesão medicamentosa para identificar pacientes que não finalizaram o tratamento no prazo estipulado e como indicador na qualidade dos serviços de hanseníase (BRASIL, 2022). De acordo com a portaria Ministério da Saúde de nº 3.125 de outubro de 2010, “define como caso de abandono, o paciente que não compareceu ao serviço de saúde nos últimos 12 meses para receber a medicação”.

No entanto, seja qual for a medida utilizada para a análise o uso simultâneo de diferentes métodos de avaliação melhora a precisão dos resultados obtidos e auxilia a entender melhor a dinâmica do tratamento (WEIAND, 2012).

## **2. JUSTIFICATIVA**

A hanseníase é uma doença de notificação compulsória conhecida pelo seu alto potencial de levar a incapacitações e está associada a uma elevada taxa de não-adesão ao tratamento. A baixa aderência é responsável pelos focos de infecção residuais, aumento de danos irreversíveis, cura incompleta e pode levar a resistência a múltiplas drogas. Muitos fatores são responsáveis pela interrupção ou o abandono do tratamento: fatores socioeconômicos, escolaridade, conhecimento sobre a doença, a falta de eficiência dos serviços de saúde, demografia, os efeitos colaterais das drogas, alcoolismo, entre outros (ABRAÇADO, 2015).

Por sua imunogenicidade e alto poder incapacitante, a hanseníase é considerada um importante problema de saúde pública, tendo em vista que

atinge diferentes classes sociais com maior prevalência entre aquelas em situação de vulnerabilidade socioeconômica (LIRA et al., 2017).

Sabe-se que durante a pandemia da COVID-19 foram adotadas medidas de isolamento social, para reduzir o contágio pelo novo coronavírus (SARS-COV-2). Essas determinações dificultaram o acesso a cuidados médicos e muitos pacientes durante esse período evitaram a procura pelos serviços públicos de saúde e ou não conseguiram acesso (BARROS et al., 2021).

Assim o receio frente ao SARS-Cov-2, a restrição da disponibilidade dos serviços de saúde devido a reorganização da prestação de cuidados de saúde, a diminuição do número de profissionais devido a realocação para unidades de urgência e emergência, podem limitar o acesso ou resultar o encerramento de serviço de saúde especializados (MARQUES, 2021).

Portanto, apesar da urgência da inserção de ações de saúde pública para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, serviços especializados, como o atendimento a pacientes com hanseníase não deve ser interrompido, uma vez que a detecção precoce e o tratamento são fundamentais para o controle da doença, evitando futuras complicações de saúde, as quais podem ocasionar internações em um serviço de saúde já sobrecarregado proveniente da pandemia da COVID-19 (DE ARQUER et al., 2021).

Assim, por meio deste estudo realizado no Hospital Universitário de Brasília, espera-se conhecer se a pandemia da COVID-19 interferiu de maneira significativa na adesão e na persistência ao tratamento das pessoas acometidas por hanseníase.



### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Descrever e analisar o perfil de adesão e persistência ao tratamento dos pacientes com hanseníase antes e durante a pandemia da COVID-19 no ambulatório do Hospital Universitário de Brasília (HUB).

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Descrever o perfil sociodemográfico e características clínicas dos pacientes com hanseníase em tratamento no HUB.
- Avaliar perfil farmacoterapêutico dos pacientes em tratamento da hanseníase.
- Descrever a incidência de reações adversas aos medicamentos (RAM) e avaliar seu impacto na adesão ao tratamento da hanseníase.

### **4. MÉTODOS**

Foi realizado um estudo do tipo transversal, realizado com dados de pessoas acometidas pela hanseníase, maiores de 18 anos de idade, que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021, com acompanhamento feito no ambulatório de dermatologia do HUB, o qual pode ser observado se a pandemia do Covid-19 interferiu na adesão e na persistência ao tratamento desses pacientes.

#### **4.1 Critérios de inclusão e exclusão**

Os critérios de inclusão utilizados foram: pacientes adultos, maiores de 18 anos, que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021, com acompanhamento feito no ambulatório de dermatologia do HUB. Foram excluídos pacientes sem informações sobre o tratamento, que foram transferidos para outra unidade ou que embora tenham finalizado no HUB, iniciaram em outra unidade.

#### **4.2 Recrutamento dos participantes da pesquisa**

Os pacientes que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021 foram identificados, após consulta aos prontuários de acompanhamento do ambulatório da dermatologia do HUB. Anualmente são acompanhados aproximadamente 70 pacientes neste ambulatório, sendo assim, foi estimado que nosso estudo contaria com aproximadamente 280 pacientes para serem triados.

Após a seleção dos pacientes elegíveis, eles foram convidados a participar do presente estudo através de contato por telefone, e-mail, mensagens de texto, mensagens de voz, ou mensagens via aplicativo WhatsApp. O termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foi compartilhado com os potenciais participantes da pesquisa e o estudo foi explanado. Os pacientes que concordaram em participar do estudo deram seu consentimento ao assinar o TCLE físico, preenchimento do TCLE online, ou declarar seu aceite via mensagens de voz.

Após a assinatura do TCLE e/ou concordância verbal, os pesquisadores tiveram autorização para ter acesso às informações dos pacientes.

### **4.3 Coleta de dados**

Foram coletados os dados sociodemográficos, clínicos e prescrições de cada participante da pesquisa através de fichas preenchidas manualmente pelos profissionais do ambulatório de dermatologia do HUB e os prontuários eletrônicos, através do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHUX).

Os dados sociodemográficos incluíram características como: sexo, idade, raça, procedência e tipo de ocupação; já as variáveis clínicas incluem: classificação clínica, tipos de episódios reacionais, medicamentos prescritos, assim como a presença de comorbidades prévias e registro de dispensação de medicamentos. Foram coletados dados as seguintes informações das prescrições: posologia, duração e qual tratamento de escolha, tratamento anterior da hanseníase, uso concomitante de outros medicamentos e reações adversas aos medicamentos (RAM). O diagnóstico de RAM foi baseado na definição proposta pela OMS, ou seja, qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em dosagens tipicamente usadas em humanos.

### **4.4 Perfil de adesão e persistência ao tratamento**

São considerados pacientes aderentes ao tratamento os que utilizaram pelo menos 80% do total dos medicamentos prescritos, levando em consideração fatores como dose e duração do tratamento (LEITE, 2003).

No presente estudo, o perfil de adesão ao tratamento foi determinado com base no registro de dispensação de medicamentos realizada pelo ambulatório de hanseníase. A partir do dia de início do tratamento foram determinadas as datas previstas para a nova dispensação, baseado no número total de medicamentos (doses) fornecidos, e no momento

da retirada dos medicamentos (doses) foi anotada a data real. A partir desses dados foi possível identificar quando houve atraso na retirada e calcular o número de dias que o paciente ficou sem medicamento.

Para o cálculo da adesão dos pacientes MB consideramos os 12 primeiros meses de retirada de medicamentos, sendo que, em cada visita os pacientes receberam 28 doses e em 12 meses eles receberam um total de 336 doses. Atraso para retirada das doses de um dia corresponde a uma dose não ingerida, e que as 67 doses correspondem a 20% do total de doses recebidas em um ano. Foram considerados pacientes “**aderentes**” os que atrasaram, no máximo 67 dias, no período de 12 meses, para a retirada das doses. Enquanto pacientes “**não aderentes**” foram os que atrasaram mais de 67 dias ou abandonaram ao tratamento.

Já para os pacientes PB, que realizam o tratamento por seis meses, recebem um total de 168 doses, foram considerados pacientes “**aderentes**” os que atrasaram, no máximo 34 dias, no período de seis meses, para a retirada das doses. Enquanto pacientes “**não aderentes**” foram os que atrasaram mais de 34 dias ou abandonaram ao tratamento.

Para a análise de persistência foi considerada a ausência de uma dispensação de medicamento no prazo de 28 dias ou mais, levando à descontinuação da terapia. Para cálculo da estimativa da persistência ao tratamento consideramos o total de dias de tratamentos desde a primeira dispensação até a descontinuação da terapia (CRAMER et al., 2008).

#### **4.5 Análise dos dados**

Para avaliar o efeito da pandemia da COVID-19, segregamos os pacientes e seus dados em três períodos, conforme segue: Grupo A (Controle): são pacientes que realizaram o tratamento entre janeiro de 2018 a 11 de março de 2020 e não foram expostos à pandemia da Covid-19; Grupo B: pacientes que iniciaram o tratamento antes da pandemia da Covid-19 (antes

de 11 de março de 2020) e finalizaram durante a pandemia da Covid-19 (até dezembro 2021), e Grupo C (Covid-19): grupo que foi exposto à pandemia do Covid-19 durante todo o tratamento, realizado entre 11 de março de 2020 a dezembro de 2021.

Todos os dados foram categorizados e comparados conforme o período de coleta de dados (grupo A, B e C), tempo de acompanhamento dos pacientes (seis e doze meses), tipo (“Aderente” e “Não aderente”), esquema terapêutico, tratamento anterior (sim ou não), comorbidades, polimedicção (pacientes que fazem uso de 5 ou mais medicamentos não constantes do tratamento da hanseníase), episódios hansênicos e RAM (presença ou ausência) e se houve persistência ou não ao tratamento.

As variáveis contínuas foram descritas como médias, desvios padrões, mediana, valor máximo e valor mínimo; variáveis categóricas foram descritas como frequências em número absoluto e porcentagens.

Conforme a característica da comparação e dos dados, foram utilizados os seguintes testes para as comparações das médias das variáveis contínuas: ANOVA (dados paramétricos), Kruskal-Wallis (dados não paramétricos), teste t de Student (dados paramétricos) e o teste Mann-Whitney (dados não paramétricos). Já para as variáveis categóricas foi utilizado o teste exato de Fisher ou qui-quadrado de Pearson. Foram considerados significativos valores de p menores que 5% ( $p < 0,05$ ). Os programas que foram utilizados para organização dos dados e análises estatísticas serão o Microsoft Excel, R e GraphPad Prism®.

Para análise da persistência foi aplicado o modelo de análise de sobrevivência através do estimador de Kaplan-Meier para obtenção da curva de probabilidade de persistência.

#### **4.6 Aspectos Éticos**

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília (FS/UnB) e autorizado por meio do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 60644822.6.0000.0030.

#### **5. RESULTADOS**

Foram selecionados 242 pacientes elegíveis para o estudo, que iniciaram o tratamento a partir do início de janeiro de 2018 e finalizaram até dezembro de 2021. Tentou-se o contato com todos os pacientes elegíveis, dos quais 78 foram abordados, desses 6 não aceitaram participar da pesquisa e 72 foram recrutados após aplicado o TCLE. Dos 72 pacientes recrutados, um foi excluído da amostra, por ter iniciado o tratamento em outra unidade de saúde do DF, não permitindo a análise real de sua adesão no início do tratamento. Sendo assim a análise incluiu 71 pacientes participantes (figura 12).

Dos 71 pacientes participantes do estudo 83,1 % eram do DF, 14,1% do Estado de Goiás e 2,8% de Outros Estados, compreendendo Bahia e Maranhão. Das 33 regiões administrativas do DF, a região administrativa da Ceilândia foi a que apresentou maior número de casos 15,2%, seguida de Sobradinho (I, II) com 11,9% e Planaltina com 10,1%, conforme tabela 1.

Dentre os pacientes recrutados foram 98,6% MB e 1,4% PB. O estudo mostrou que 36,7% pacientes tiveram reações hansênicas, sendo a mais frequente do tipo I com 18,3% (tabela 2).

**Tabela 1** – Local de origem dos participantes do estudo.

<b>Local de Origem</b>	<b>TODOS (N= 71)</b>		
<b>Distrito Federal (DF)</b>	59 (83,1%)		
		<b>Regiões Administrativas DF</b>	
		N	(%)
		Águas Claras	1 1,7
		Arniqueiras	2 3,4
		Brazlândia	1 1,7
		Ceilândia	9 15,2
		Gama	5 8,5
		Guará	3 5,1
		Lago Norte	2 3,4
		Paranoá	4 6,8
		Planaltina	6 10,1
		Plano Piloto	5 8,5
		Recanto das Emas	1 1,7
		Samambaia	3 5,1
		Santa Maria	2 3,4
		São Sebastião	1 1,7
		Sobradinho*	7 11,9
		Sudoeste/Octogonal	1 1,7
		Taguatinga	4 6,8
		Varjão	1 1,7
		Vicente Pires	1 1,7
<b>Goiás (GO)</b>	10(14,1%)		
<b>Outros estados</b>	2 (2,8 %)		

\* Sobradinho (Sobradinho I e Sobradinho II), já que nos prontuários não havia distinção entre as duas regiões.

Dentre os participantes do estudo 46,5% não declararam a profissão e os que relataram tivemos 7,04% aposentados, seguido de advogado, arquiteto, bancário, biólogo, caminhoneiro, carpinteiro, comerciante, cuidador, diarista, doméstica, estudante, fisioterapeuta, gari, médico, marceneiro, pedagogo, pedreiro, empresário, professor, servente, serviços gerais, trabalhador rural, zelador, orientadora de crédito, oficial de projetos, vendedora, todos com 3,03% respectivamente.

**Tabela 2** – Características demográficas e clínicas de todos os pacientes segregados aderentes (SIM) e não aderentes (NÃO).

	<b>TODOS</b> (N= 71)		<b>Adesão</b>				<i>p</i>
	N	%	<b>SIM (N = 64)</b>		<b>NÃO (N = 7)</b>		
	N	%	N	%	N	%	
<b>Características demográficas</b>							
<b>SEXO</b>							
Feminino	38	53,5	33	51,6	5	71,4	ns
Masculino	33	46,5	31	48,4	2	28,6	
<b>IDADE</b>							
(Média ± DP)	44,5 ± 12,9		44,8 ± 13,0		41,7 ± 12,6		ns
<b>RAÇA</b>							
Branco	10	14,1	8	12,5	2	28,6	ns
Preto	4	5,6	3	4,7	1	14,3	
Pardo	51	71,8	48	75,0	3	42,9	
Sem declarar	6	8,5	5	7,8	1	14,3	
<b>Características clínicas</b>							
<b>COMORBIDADES</b>							
Sim	27	38,0	21	32,8	6	85,7	<b>0,0105</b>
Não	44	62,0	43	67,2	1	14,3	
<b>TRATAMENTO ANTERIOR</b>							
Sim	26	36,6	23	35,9	3	42,9	ns
Não	44	62,0	40	62,5	4	57,1	
Sem declarar	1	1,4	1	1,6	0	0,0	
<b>REAÇÕES ADVERSAS</b>							
Sim	16	22,5	14	21,9	2	28,6	ns
Não	55	77,5	50	78,1	5	71,4	
<b>POLIMEDICAÇÃO</b>							
Sim	32	45,1	31	48,4	1	14,3	ns
Não	39	54,9	33	51,6	6	85,7	
<b>TRATAMENTO PADRÃO*</b>							
Sim	40	56,3	36	56,3	4	57,1	ns
Não	31	43,7	28	43,8	3	42,9	
<b>EPISÓDIO HANSÊNICO</b>							
I	13	18,3	11	17,2	2	28,6	ns
II	5	7,0	5	7,8	0	0,0	
I, II	8	11,3	8	12,5	0	0,0	
Sem reação	28	39,4	27	42,2	1	14,3	
Sem declarar	17	23,9	13	20,3	4	57,1	

ns - não significativo; \* Tratamento padrão = PQT-U



Dentre as características sociodemográficas, conforme tabela 2, 53,5% dos pacientes eram do sexo feminino e 46,5% do sexo masculino, com predominância de 71,8% de pardos, com idade média de  $44,5 \pm 12,9$  anos.

Quanto ao tratamento para a hanseníase recebido pelos pacientes, 56,3% realizaram o Tratamento Padrão (PQT-U) para hanseníase (rifampicina + clofazimina + dapsona) e 43,7% realizaram tratamentos alternativos (tabela 3). Verificamos que 62,0% dos pacientes não haviam realizado tratamento para hanseníase anterior ao período do estudo (tabela 2).

**Tabela 3** – Farmacoterapia da Hanseníase.

Opções Terapêuticas	TODOS (N= 71)	
	N	%
Rifampicina+Clofazimina+Dapsona ( <b>PQT-U</b> )	40	56,3%
Rifampicina+Clofazimina+Ofloxacino	20	28,2%
Rifampicina+Clofazimina+Minociclina	8	11,3%
Rifampicina+Ofloxacino+Minociclina	1	1,4%
Clofazimina+Ofloxacino+Minociclina	2	2,8%

Dentre os participantes do estudo 77,5% não apresentaram reação adversa ao tratamento da hanseníase (tabela 2), sendo a anemia hemolítica a reação adversa mais comum com 82,3% (N = 14), além de hepatopatia (N = 1), problemas renais (N = 1) e tendinopatia (N = 1).

Um total de 38,0% dos pacientes do estudo apresentou algum tipo de comorbidade, sendo as mais frequentes hipertensão (44,4%; N = 12), a diabetes (22,2%; N = 6), depressão (11,1%; N = 3) e dislipidemia (11,1%; N = 3). A média do número de comorbidades por paciente foi de duas, com no mínimo uma e no máximo quatro comorbidades por paciente. De acordo com o número de comorbidade por paciente, 12 pacientes apresentaram uma única comorbidade, 8 pacientes apresentaram 2 comorbidade, 3 pacientes apresentavam 3

comorbidades e 4 pacientes apresentavam 4 comorbidades, o número máximo de comorbidade.

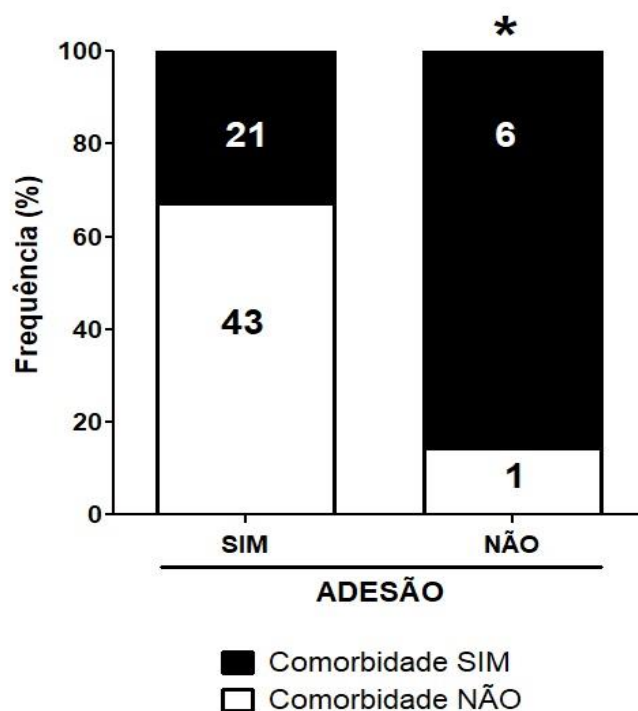
Conforme tabela 2, 45,1% dos participantes faziam uso de mais de cinco medicamentos (com exceção dos medicamentos para tratamento da hanseníase), configurando polimedicação. Dos medicamentos utilizados observamos que a prednisona, omeprazol, cálcio + vitamina D, amitriptilina e gabapentina foram os mais prescritos, sendo que os mesmos fazem parte do protocolo para tratamento das reações adversas provocadas pelo uso da PQT, bem como para as reações hansênicas, profilaxia dos efeitos adversos, tratamento da dor e ansiedade provocado pelo estigma social que a doença ainda possui. Seguido pela losartana e metformina que são utilizados para tratamento de comorbidades como hipertensão arterial e diabetes respectivamente.

Quanto a adesão ao tratamento, 90,1% (N = 64) dos pacientes foram aderentes. Quando comparamos os grupos aderente (adesão SIM) e não aderente (adesão NÃO), observamos uma maior frequência de comorbidades no grupo não aderente 85,7% do que aderente 32,8%, com valor de  $p = 0,0105$  (tabela 2 e figura 11). Ao comparar esses grupos quanto ao sexo, idade, raça, tratamento anterior, reações adversas, polimedicação, tratamento padrão e episódio hansênico não observamos diferenças estatísticas entre eles, apesar de observarmos uma tendência de menor adesão em mulheres, onde 71,4% foram não aderentes (tabela 2).

Em relação ao tratamento anterior 62,5 % dos pacientes aderentes não haviam realizado esse tipo de tratamento, semelhante ao grupo dos não aderentes. Podemos observar que a utilização de tratamento padrão (PQT-U) não apresentou diferença percentual em relação aos pacientes aderentes e não aderentes. Quanto a polimedicação 85,7 % dos pacientes não aderentes não faziam uso de 5 ou mais medicamentos (tabela 2).

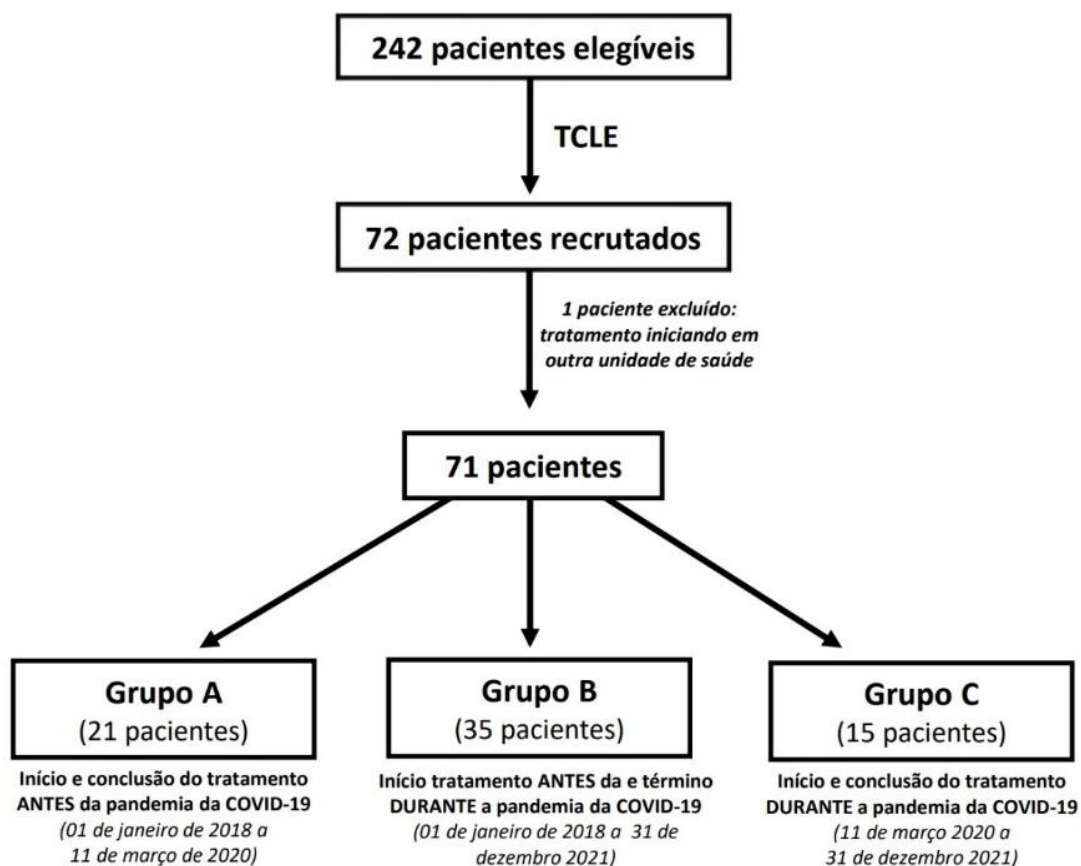
Ao analisar as reações adversas do uso PQT observou que 78,1% dos pacientes aderentes ao tratamento não apresentaram nenhum tipo de

reação, semelhante ao grupo dos não aderentes. Nos Episódios Hansênicos a maioria dos pacientes aderentes não apresentaram nenhum tipo de reação, já no grupo dos não aderentes a maioria não declarou a presença ou não desse evento (tabela 2).



**Figura 11.** Frequência de comorbidades em pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento da hanseníase.

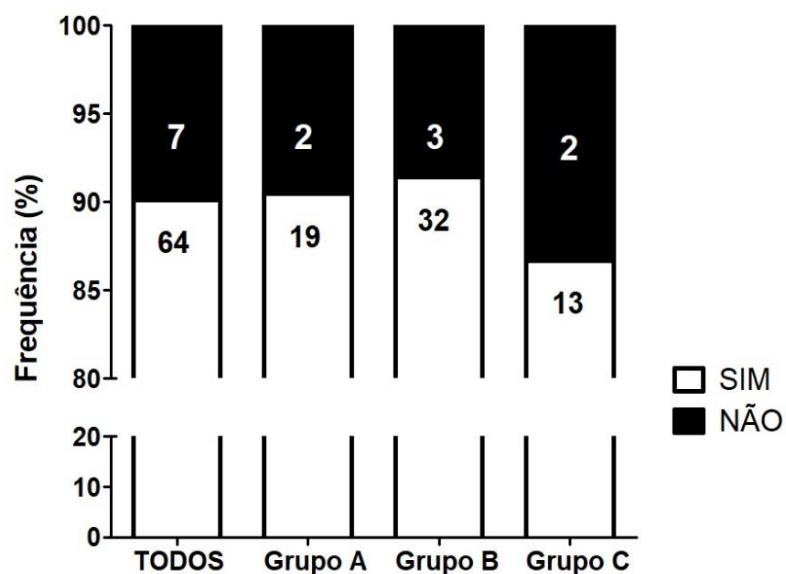
Para avaliar o impacto da pandemia da Covid-19 segregamos os pacientes em três grupos de acordo com o período em que realizaram o tratamento da hanseníase, com intuito de observar a adesão e a persistência antes e durante a pandemia. Assim, conforme fluxograma, o estudo apresentou 21 (29,6%) pacientes que iniciaram e terminaram o tratamento entre 01 de janeiro de 2018 a 11 de março de 2020 (Grupo A), 35 (49,3%) pacientes que iniciaram o tratamento antes de 11 de março de 2020 e terminaram até 31 de dezembro de 2021 (Grupo B), e 15 (21,1%) pacientes que iniciaram durante a pandemia, de 11 de março de 2020 a 31 de dezembro de 2021 (Grupo C) (Figura 12).



**Figura 12.** Fluxograma de recrutamento dos participantes do estudo.

Quanto a adesão ao tratamento dos participantes dos grupos A, B e C observamos 9,5% dos pacientes do Grupo A não foram aderentes ao tratamento (adesão NÃO), seguido de 8,6% para o Grupo B e 13,3% para o Grupo C (figura 13). Não foi observada diferença estatística quanto a adesão entre os grupos A, B e C (tabela 4).

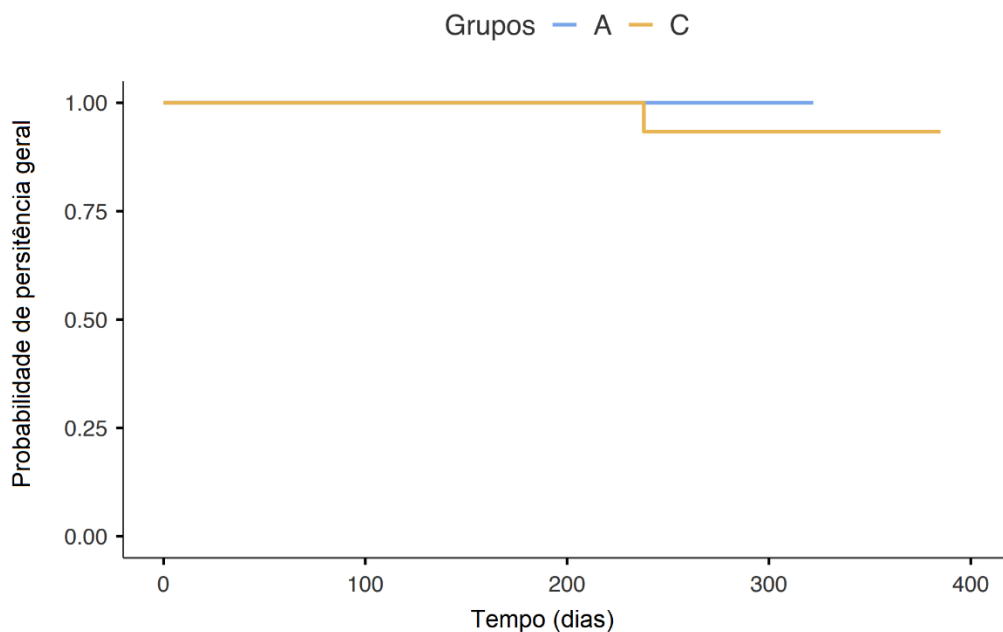
Ao comparar participantes aderentes (adesão SIM) e não aderentes (adesão NÃO) em cada um dos grupos A, B e C quanto ao sexo, idade, raça, comorbidade, tratamento anterior, reações adversas, polimedicação, tratamento único e episódio hansênico não observamos diferenças estatísticas (tabela 4).



**Figura 13.** Frequência de pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento da hanseníase por Grupos.

Para avaliar o impacto da pandemia da Covid-19 na adesão e persistência, o estudo analisou os resultados comparando os grupos A e C, por se tratar de períodos antes e durante a pandemia.

Podemos observar na curva de probabilidade geral de persistência (Figura 14) que no grupo A a probabilidade de persistência ao tratamento foi maior que no grupo C, mesmo que sem uma diferença estatística significativa. No grupo A todos os pacientes foram persistentes durante o tratamento, enquanto no grupo C um dos participantes (6,7%) deixou de ser persistente depois de 238 dias, fazendo sua nova retirada de medicamentos após 49 dias. Este paciente também foi considerado não aderente ao tratamento. Enquanto o outro paciente considerado como não aderente no grupo C foi considerado persistente.



**Figura 14** - Curva de probabilidade de persistência geral (em dias) para o tratamento de hanseníase comparando os grupos A e C, por se tratar de períodos antes e durante a pandemia.

Ao comparar as características clínicas entre o Grupo A e C, podemos observar que 100% dos pacientes não aderentes do Grupo C apresentaram episódio hansênico do tipo I, dado que pode sugerir a influência desse parâmetro sobre a não adesão dos pacientes desse grupo. Já os pacientes não aderentes do Grupo A 100% têm comorbidades.

Os resultados do grupo B foram analisados separadamente por se tratar de período de transição, o qual havia pacientes que iniciaram o tratamento antes da pandemia e finalizaram na pandemia da Covid-19.

Conforme Tabela 4, todos os pacientes não aderentes do Grupo B têm comorbidades, as demais características clínicas não apresentaram resultados sugestivos de influência na adesão. Ao analisar os pacientes não aderentes do grupo B podemos observar que mais da metade deles apresentaram atraso para retirada dos medicamentos no tratamento no início da

pandemia, sugerindo que além da comorbidade temos uma tendência de influência da pandemia na adesão ao tratamento.

Já quanto a persistência ao tratamento no grupo B tivemos três participantes (8,6%) considerados como não persistentes. Dois desses pacientes deixaram de ser persistentes após o início da pandemia da COVID-19. Portanto, tivemos um total de quatro pacientes do estudo (5,6%) que deixaram ter persistência ao tratamento, sendo que três desses passaram a ser não persistentes durante a pandemia da COVID-19.

**Tabela 4** – Características demográficas e clínicas de todos os pacientes e segregados em grupos A, B e C, conforme período de tratamento.

	Grupo A (N = 21)		Adesão Grupo A				Grupo B (N = 35)		Adesão Grupo B				Grupo C (N = 15)		Adesão Grupo C			
	N	%	SIM (N = 19)		NÃO (N = 2)		N	%	SIM (N = 32)		NÃO (N = 3)		N	%	SIM (N = 13)		NÃO (N = 2)	
			N	%	N	%			N	%	N	%			N	%	N	%
<b>Características demográficas</b>																		
<b>SEXO</b>																		
Feminino	11	52,4	10	52,6	1	50,0	18	51,4	16	50,0	2	66,7	9	60,0	7	54	2	100,0
Masculino	10	47,6	9	47,4	1	50,0	17	48,6	16	50,0	1	33,3	6	40,0	6	46	0	0,0
<b>IDADE</b>																		
(Média ± DP)	43,6 ± 12,9		41,9 ± 13,9		56,5 ± 0,7		43,5 ± 12,3		43,8 ± 12,6		40,0 ± 9,6		47,9 ± 12,9		50,8 ± 11,3		29,5 ± 4,9	
<b>RAÇA</b>																		
Branco	6	28,6	6	31,6	0	0,0	2	5,7	1	3,1	1	33,3	2	13,3	1	7,7	1	50,0
Preto	2	9,5	1	5,3	1	50,0	2	5,7	2	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
Pardo	12	57,1	11	57,9	1	50,0	28	80,0	27	84,4	1	33,3	11	73,3	10	77	1	50,0
Sem declarar	1	4,8	1	5,3	0	0,0	3	8,6	2	6,3	1	33,3	2	13,3	2	15	0	0,0
<b>Características clínicas</b>																		
<b>COMORBIDADES</b>																		
Sim	7	33,3	5	26,3	2	100,0	14	40,0	11	34,4	3	100,0	6	40,0	5	39	1	50,0
Não	14	66,7	14	73,7	0	0,0	21	60,0	21	65,6	0	0,0	9	60,0	8	62	1	50,0
<b>TRATAMENTO ANTERIOR</b>																		
Sim	8	38,1	7	36,8	1	50,0	14	40,0	13	40,6	1	33,3	4	26,7	3	23	1	50,0
Não	12	57,1	11	57,9	1	50,0	21	60,0	19	59,4	2	66,7	11	73,3	10	77	1	50,0
Sem declarar	1	4,8	1	5,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0



	Grupo A (N = 21)		Adesão Grupo A				Grupo B (N= 35)		Adesão Grupo B				Grupo C (N= 15)		Adesão Grupo C			
	N	%	SIM (N =19)		NÃO (N = 2)		N	%	SIM (N =32)		NÃO (N =3)		N	%	SIM (N = 13)		NÃO (N =2)	
			N	%	N	%			N	%	N	%			N	%	N	%
<b>REAÇÕES ADVERSAS</b>																		
Sim	5	23,8	4	21,1	1	50,0	9	25,7	8	25,0	1	33,3	2	13,3	2	15	0	0,0
Não	16	76,2	15	78,9	1	50,0	26	74,3	24	75,0	2	66,7	13	86,7	11	85	2	100,0
<b>POLIMEDICAÇÃO</b>																		
Sim	6	28,6	6	31,6	0	0,0	23	65,7	22	68,8	1	33,3	3	20,0	3	23	0	0,0
Não	15	71,4	13	68,4	2	100,0	12	34,3	10	31,3	2	66,7	12	80,0	10	77	2	100,0
<b>TRATAMENTO PADRÃO*</b>																		
Sim	14	66,7	13	68,4	1	50,0	17	48,6	15	46,9	2	66,7	9	60,0	8	62	1	50,0
Não	7	33,3	6	31,6	1	50,0	18	51,4	17	53,1	1	33,3	6	40,0	5	39	1	50,0
<b>EPISÓDIO HANSÊNICO</b>																		
I	3	14,3	3	15,8	0	0,0	7	20,0	7	21,9	0	0,0	3	20,0	1	7,7	2	100,0
II	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	14,3	5	15,6	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
I, II	2	9,5	2	10,5	0	0,0	6	17,1	6	18,8	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
Sem reação	11	52,4	11	57,9	0	0,0	8	22,9	7	21,9	1	33,3	9	60,0	9	69	0	0,0
Sem declarar	5	23,8	3	15,8	2	100,0	9	25,7	7	21,9	2	66,7	3	20,0	3	23	0	0,0

\* Tratamento padrão = PQT-U

## 6. DISCUSSÃO

O estudo descreve os resultados de um estudo transversal que avaliou o impacto da pandemia da Covid-19 na adesão ao tratamento da hanseníase em um Hospital Público do Distrito Federal, o qual possui em média atendimento ambulatorial de 70 pacientes/mês para o tratamento da hanseníase.

Embora a pandemia da Covid-19 tenha promovido o isolamento social e a interrupção de alguns serviços de saúde, a tendência natural seria que os pacientes em tratamento na unidade não comparecessem ao serviço de saúde, apresentando-se como pacientes faltosos e conseqüentemente não aderente ao tratamento. O presente estudo mostrou que a maioria dos pacientes (90,1 %), apresentaram mais de 80% de retirada de medicamentos ao longo do tratamento, e que pacientes avaliados durante a pandemia apresentaram 86,6% de adesão, apresentando-se como pacientes aderentes, resultado semelhante observado por Cunha et al. (2022), no qual 88,7% dos pacientes apresentaram boa adesão ao tratamento de antirretroviral durante a pandemia da Covid-19. Assim, como a maioria dos participantes do estudo (94,4%) foram persistentes durante a pandemia, embora a falha na persistência de três dos quatro pacientes tenha ocorrido após o início da pandemia, mostrando a influência da mesma nesse parâmetro. Os resultados mostraram que 53,5% dos pacientes eram do sexo feminino, pardos e a idade média de  $44,5 \pm 12,9$  anos.

Apesar da escassez de artigos científicos que relatam a relação da adesão e persistência ao tratamento da hanseníase nos períodos da pandemia da Covid-19, sabe-se que a adesão é essencial para a promoção do uso racional de medicamentos, sendo um dos fatores primordiais nesse contexto segundo a OMS (TRAUTHMAN et al., 2014), e que a falha ao finalizar o tratamento reflete de maneira significativa na eficácia clínica do mesmo, impedindo um cuidado em saúde efetivo (HONRADO et al., 2008).

Situação socioeconômica, fatores culturais e religiosos, consumo de bebida alcoólica, não conhecimento sobre a doença, dificuldade em ingerir os comprimidos, má relação entre paciente e profissionais de saúde, ocorrência de reações hansenícas, presença de reações adversas, entre outros, são fatores apontados em estudos como causas de baixa adesão ao tratamento (ROCHA, 2011). Outro fator percebido para a baixa adesão é a longa duração da terapia medicamentosa com vários comprimidos (PEPITO et al., 2021).

Em um estudo realizado na Índia 90% dos pacientes com hanseníase foram considerados não aderentes ao tratamento de acordo com a contagem de comprimidos e em Sudão Ocidental 40% dos pacientes não coletaram medicamentos suficientes para finalizar o tratamento de acordo com os registros (WEIAND, 2012).

Estudo de Honrado et al. (2008) mostra a taxa de descumprimento do tratamento para os pacientes que não foram informados sobre a doença que tinham é de 40%, em relação a 26,3 % dos que conheciam sobre sua doença. Kar; Pal; Bharati, (2010) mostrou que 33% dos pacientes não comparecem ao tratamento para não perderem horas de trabalho e 26% relataram os efeitos colaterais da PQT como fatores para a interrupção ao tratamento e conseqüentemente não adesão.

A não adesão ao tratamento, considerada retirada de medicamentos abaixo de 80%, foi baixa para todos os grupos, 9,5% para o Grupo A, 8,6% para o Grupo B, 13,3% para o Grupo C. Maria et al. (2002) mostrou resultado semelhante, o qual apresenta abandono/não conclusão do tratamento com a PQT em 9,1% dos casos em um estudo realizado com 187 pacientes com hanseníase. Outro estudo realizado no Brasil avaliou a adesão em 1.469 pacientes registrados entre 2001 e 2007 e detectou 3,4% de abandono/ não adesão (BRASIL, 2022 a).

Quando comparamos o Grupo A e o Grupo C observamos que embora o percentual de não adesão entre os dois grupos tenha sido baixo, os pacientes do Grupo C apresentaram uma tendência maior de não aderir quando

comparado ao Grupo A. Vale ressaltar que a maioria dos pacientes do Grupo B que não aderiram ao tratamento, interromperam o mesmo no início da pandemia, sugerindo que a pandemia possa ter influenciado essa tendência de não continuidade ao tratamento.

Abraçando (2015), em seu estudo aponta que os homens apresentam três vezes mais probabilidade em não aderir ao tratamento da hanseníase. Apresentando resultados diferentes do presente estudo, o qual observamos predomínio do sexo feminino nos pacientes não aderentes (71,4%), assim como no estudo apresentado por Sousa (2013), embora não tenha apresentado diferença estatística entre eles,

A idade média dos pacientes aderentes foi de  $44,8 \pm 13,0$  anos, semelhante ao estudo apresentado por Lira et al. (2012), cuja faixa etária dos pacientes foi de 42 a 50 anos, fato relevante por configurar população economicamente ativa e que poderia não ter se deslocado mensalmente ao hospital para recebimento da medicação, uma vez que os horários de funcionamento podem coincidir com os do trabalho. O estudo mostrou que a população compreende a doença e importância da terapêutica, pois uma vez não realizada pode gerar incapacidades físicas que impedem a realização de atividades laborais gerando perdas econômicas (LIRA et al., 2012).

A presença de reações adversas, polimedicação, episódios hanseníacos, tratamento anterior, tratamento alternativo são fatores sugestivos para a não adesão. Segundo, Cerqueira et al. (2020) a polimedicação seria um condicionante para o aparecimento de reações adversas, e essas podem contribuir para o abandono/interrupção do tratamento terapêutico. No presente estudo encontramos associação estatisticamente significativa entre a presença de comorbidade e não adesão ao tratamento. Entretanto observamos uma tendência de maior taxa de adesão entre os pacientes que não faziam uso de polimedicação, assim como entre os que não apresentaram reações adversas.

Dentre os pacientes que apresentaram reações adversas, destaca a anemia hemolítica como a reação mais prevalente (82,3%) e estando associada

ao uso da dapsona, achado semelhante ao estudo apresentado por Franco (2014). Sendo essa reação adversa a principal responsável pela mudança de tratamento, além da dapsona ter potencial para interagir com vários medicamentos, predispondo ao aumento da incidência de reações adversas (FRANCO, 2014). Estudo apresentado por Cerqueira et al. (2020) apresenta esquemas alternativos de tratamento com forte associação para a suspensão do tratamento, fato confirmado no nosso estudo, pois grande parte dos participantes faziam uso de PQT-U e apresentaram uma boa adesão.

Estudos apontam que pacientes MB tem uma maior tendência a não adesão por ser um tratamento “longo e difícil” (BRASIL, 2022 a). Por ser uma amostra limitante, nossos achados impossibilitam verificar essa hipótese, pois 98,6% dos participantes do estudo apresentaram a forma MB (ABRAÇADO, 2015).

Os pacientes do Grupo C, podem ser considerados casos novos de hanseníase durante a pandemia da Covid-19, e a pouca quantidade de pacientes pode ser pelo fato que muitos na pandemia não procuraram os serviços de saúde para diagnóstico e tratamento, mas grande parte daqueles que procuraram realizaram o tratamento até o final, o que reafirma o compromisso da equipe em promover a cura e evitar a propagação da doença.

A Estratégia Global de Hanseníase 2021–2030 “Rumo à zero hanseníase” tem como um dos pilares implementar roteiro zero hanseníase própria do país e tem na interrupção da transmissão e a eliminação da doença seu centro de estratégia. Assim analisar a adesão ao tratamento e seus fatores predisposto a não continuidade faz-se necessário no auxílio da implementação de medidas alternativas para a continuidade da atenção à saúde desses pacientes mesmo em situações extremas como a pandemia da Covid-19.

Embora a análise da adesão ao tratamento da hanseníase mostra taxa percentual positiva antes e durante a pandemia da Covid-19, a existência de não adesão são preocupantes em virtude das consequências físicas geradas por danos irreversíveis, estigma social e econômico.

Percebe-se, diante do exposto, que a hanseníase permanece sendo um problema de saúde pública no Brasil que merece especial atenção por se tratar de uma doença milenar com grandes sequelas e estigma social e que a avaliação regular da adesão e persistência em um serviço de saúde podem ser utilizados como indicadores de qualidade em saúde. Nesse sentido os dados obtidos serão importantes para a implantação e intervenção de políticas públicas internas, com objetivo de auxiliar os profissionais de saúde no processo de assumir a corresponsabilidade junto aos pacientes afins de ajudar aqueles que possuem dificuldade na continuidade do tratamento e incentivar aqueles que já o fazem, promovendo um acompanhamento mais próximo, evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão.

Dentre as limitações do estudo, foi em não ter sido possível incluir a maioria dos pacientes elegíveis no estudo, devido à dificuldade em conseguir estabelecer contato com esses pacientes, resultando em uma amostra pequena. A utilização de dados secundários limitou a pesquisa devido a variabilidade na forma de preenchimento dos prontuários eletrônicos e fichas manuais do ambulatório. Além disso, o estudo não aplicou questionário aos participantes para detectar os fatores determinantes para a não adesão ao tratamento da hanseníase.

## 7. CONCLUSÃO

O presente estudo pode concluir que pacientes com comorbidades são menos aderentes e que a pandemia da Covid-19 não impactou de forma estatisticamente significativa na adesão e na persistência ao tratamento da hanseníase, realizado no HUB, durante o período do estudo, embora alguns pacientes tenham apresentado uma predisposição de não adesão e falha na persistência durante a pandemia.

É possível notar que a alta taxa de adesão ao tratamento da hanseníase nos últimos anos no HUB está associada ao trabalho efetivo realizado pela equipe multidisciplinar do hospital e dos voluntários, em esclarecer e conscientizar os pacientes na necessidade e importância em realizar e finalizar o tratamento de forma contínua e correta. A ação social dos voluntários em auxiliar os pacientes nos direitos assistidos as pessoas portadoras de hanseníase também foi um dos fatores que contribuiu para a adesão.

Assim, políticas públicas internas devem ser implementadas na intenção de auxiliar os profissionais de saúde a permanecer com os cuidados já existentes e assumir responsabilidades para com aqueles pacientes que tendem em não aceitar a doença e o tratamento, evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão.

**FINANCIAMENTO:** Nenhum financiamento foi recebido em relação a este estudo.

**CONFLITOS DE INTERESSE:** Os autores declaram não ter conflitos de interesse.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAÇADO, M. DE F. S.; CUNHA, M. H. C. M. DA; XAVIER, M. B. Adesão ao tratamento de hanseníase em pacientes com episódios reacionais hansênicos em uma unidade de referência. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*, v. 6, n. 2, p. 23–28, 2015.

BAE, J. W. et al. Medication persistence in the treatment of HIV infection: A review of the literature and implications for future clinical care and research. *AIDS*, 28 jan. 2011.

BARROS, B. DE et al. An assessment of the reported impact of the COVID-19 pandemic on leprosy services using an online survey of practitioners in leprosy referral centres. p. 1–6, 2021.

BERNARDES GOULART, I. M.; PENNA, G. O.; CUNHA, G. Immunopathology of leprosy: The complexity of the mechanisms of host immune response to *Mycobacterium leprae*. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 35, n. 4, p. 365–375, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância e Doenças Transmissíveis. Guia Prático sobre a hanseníase. Brasília, DF: Ministério da Saúde, p. 89, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância e Doenças Transmissíveis. Guia Prático sobre a hanseníase. Brasília, DF: Ministério da Saúde, p. 70, 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. Departamento de gestão e incorporação de tecnologias e inovação em saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de recomendações. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. N. 749. Brasília – DF: Ministério da Saúde, p. 162, 2022 a.



BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico: Hanseníase. Número Especial. Brasília-DF: Ministério da Saúde, p.54, 2022 b.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. Portaria SCTIE/MS, nº 67, de 7 de julho de 2022 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. Brasília – DF: Ministério da Saúde, p. 107, 2022 c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação. NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/. DCCI/SVS/MS. Orientações a Estados e Municípios para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018. Brasília – DF: Ministério da Saúde, 2021.

CERQUEIRA, S. P. S. Interferência da polimedicação no tratamento da hanseníase: estudo caso-controle. Dissertação [Mestrado em Ciências Médicas] – Núcleo de Pós-graduação em Medicina Tropical, Universidade Federal de Brasília-DF; 2019.

CRAMER, J. A. et al. Medication compliance and persistence: Terminology and definitions. Value in Health, v. 11, n. 1, p. 44–47, 2008.

CRUZ, R. C. DA S. et al. Leprosy: Current situation, clinical and laboratory aspects, treatment history and perspective of the uniform multidrug therapy for all patients. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 92, n. 6, p. 761–773, 1 nov. 2017.

CUNHA, G. H. DA et al. Lifestyle and adherence to antiretrovirals in people with HIV in the COVID-19 pandemic. Revista brasileira de enfermagem, v. 75, n. Supl. 2, p. e20210644, 2022.

DA VALENTE, M. DO S. V. J. L. F. Thalidomide used by patients with erythema nodosum leprosum. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 43, n.2, p.201-204, 2010.

DE ARQUER, G. R. et al. COVID-19 and leprosy new case detection in India. *Leprosy Review*, v. 92, n. 1, p. 88–91, 2021.

EIDT, L. M. Breve história da hanseníase: sua expansão do mundo para as Américas, o Brasil e o Rio Grande do Sul e sua trajetória na saúde pública brasileira. *Saúde e Sociedade*, v.13, n.2, p. 76-88, 2004.

FRANCO, L. A. Reações adversas à poliquimioterapia em hanseníase. Dissertação [Mestrado em Ciências da Saúde] – Núcleo de Pós-graduação em Medicina, Pró-reitora de Pós-Graduação e Pesquisa, Universidade Federal de Sergipe; 2014

FISCHER, M. Leprosy – an overview of clinical features, diagnosis, and treatment. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 15, n. 8, p. 801–827, 2017.

GROSSI ARAÚJO, M. Leprosy in Brazil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 36, n. 3, p. 373–382, 2003.

HABIBALLA AHMED, M. M., ANURADHA, & WADHWA, P. A Review on Agents for the Treatment of Leprosy Infection. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, v.14, n.3, p.25–29, 2021.

HEUKELBACH, J. et al. Interruption and defaulting of multidrug therapy against leprosy: Population-based study in Brazil's Savannah region. *Plos Neglected Tropical Diseases*, v. 5, n. 5, 2011.

HONRADO, E. R. et al. Noncompliance with the World Health Organization-Multidrug Therapy Among Leprosy Patients in Cebu, Philippines: Its Causes and Implications on the Leprosy Control Program. *Dermatologic Clinics*, v. 26, n. 2, p. 221–229, 2008.

KAR, S.; PAL, R.; BHARATI, D. Understanding non-compliance with WHO-multidrug therapy among leprosy patients in Assam, India. *Journal of Neurosciences in Rural Practice*, v. 1, n. 1, p. 9–13, 2010.

KUMAR, A. et al. WHO multidrug therapy for leprosy: Epidemiology of default in treatment in Agra District, Uttar Pradesh, India. *BioMed Research International*, v. 2015, 2015.

LASTÓRIA, J. C.; DE ABREU, M. A. M. M. Leprosy: Review of the epidemiological, clinical, and etiopathogenic aspects - Part 1. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 89, n. 2, p. 205–218, 2014.

LASTÓRIA, J. ET AL. Hanseníase: diagnóstico e tratamento. *Diagn Tratamento* 2012; 17: 4: 173-179.

LEITE, S. N.; VASCONCELLOS, M. DA P. C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 3, p. 775–782, 2003.

LIRA, K. B. et al. Knowledge of the patients regarding leprosy and adherence to treatment. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, v. 16, n. 5, p. 472–475, 2012.

LIRA, R. et al. Factors related to abandonment or interruption of leprosy treatment: an integrative literature review. *Cogitare enfermagem: Revista do Departamento de Enfermagem da UFPR*, v. 6, n. 4, p. 53–58, 2017.

LUNA, I. T. et al. Adesão ao tratamento da Hanseníase: dificuldades inerentes aos portadores. *Revista brasileira de enfermagem*, v. 63, n. 6, p. 983–990, 2010.

LYON, Sandra; GROSSI, Maria Aparecida de Faria. *Hanseníase*. 1. ed. Rio de Janeiro: Med Book, 2013. p.520

MARIA, I. et al. Adverse effects of multidrug therapy in leprosy patients: a five-year survey at a Health Center of the Federal University of Uberlândia. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v.35, n.5, p. 453-460, 2002.

MARQUES, N. P.; CAROLINA, N.; MARQUES, T. Short Communication Impact of the coronavirus disease 2019 on the diagnoses of Hansen's disease in Brazil. n. April, p. 2–5, 2021.

MAYMONE, M. B. C. et al. Leprosy: Treatment and management of complications. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 83, n. 1, p. 17–30, 2020.

NUNES, J. M. ET AL. Hanseníase: conhecimentos e mudanças na vida das pessoas acometidas Hansen's disease: knowledge and changes in the life of wounded people. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 16, p. 1311–1318, 2011.

PARENTE, E. DE O. et al. Leprosy among female prisoners in Brazil. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 27, n. 12, p. 4485–4492, 2022.

PENILDON. S. *Farmacologia*. 7<sup>o</sup> Ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koognan, 2006.

PEPITO, V. C. F. et al. Patterns and determinants of treatment completion and default among newly diagnosed multibacillary leprosy patients: A retrospective cohort study. *Heliyon*, v. 7, n. 6, 1 jun. 2021.

PESCARINI, J. M. et al. Effect of a conditional cash transfer programme on leprosy treatment adherence and cure in patients from the nationwide 100 million Brazilian Cohort: a quasi-experimental study. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 20, n. 5, p. 618–627, 2020.

PINHEIRO, A. M.; MELLO, A. G. N. C. Adesão ao tratamento medicamentoso de pacientes hansenianos: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 3, p. e23911326485, 20 fev. 2022.

ROCHA, G. *Monitoramento da adesão ao tratamento antirretroviral no Brasil: um urgente desafio*. 2010.

SABATÉ, EDUARDO.; WORLD HEALTH ORGANIZATION. Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization, p. 209, 2003.

SAMPAIO, S.A.P.; RIVITTI, E.A. *Dermatologia*. 3<sup>o</sup> Ed. São Paulo: Artes Médicas, 2018.

SOUSA, A. A. DE ET AL. Adesão ao tratamento da Hanseníase por pacientes acompanhados em unidades básicas de saúde em Imperatriz-MA. SANARE, Sobral. V.12, n.1, p. 06-12, 2013.

SOUZA, B. DA S. et al. Desafios atuais para a erradicação hanseníase: do diagnóstico ao tratamento. Research, Society and Development, v. 11, n. 11, p. e196111133495, 2022.

TRAUTHMAN, S. C. et al. Métodos De Avaliação da Adesão Farmacoterapêutica Adotados No Brasil. Infarma - Ciências Farmacêuticas, v. 26, n. 1, p. 11–25, 2014.

UP TDATE®, [https://www.uptodate.com/contents/leprosy-treatment-and-prevention?search=clofazimina&source=search\\_result&selectedTitle=3~42&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/leprosy-treatment-and-prevention?search=clofazimina&source=search_result&selectedTitle=3~42&usage_type=default&display_rank=2) acessado 22/05/2023.

VAN DULMEN, S. et al. Patient adherence to medical treatment: A review of reviews. BMC Health Services Research, 2007.

WEIAND, D.; CAIRNS SMITH, W.; MUZAFFARULLAH, S. Qualitative assessment of medication adherence at an urban leprosy outpatient clinic in Hyderabad, India. Leprosy Review, v. 82, n. 1, p. 70–73, 2011.

WEIAND, D.; THOULASS, J.; SMITH, W. C. S. Assessing and improving adherence with multidrug therapy. Leprosy review, v. 83, n. 3, p. 282–291, 2012.

WILLIAMS, M. C. How can adherence with multi-drug therapy in leprosy be improved? Leprosy Review, v. 76, n. 2, p. 160–161, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Rumo à zero hanseníase: estratégia global de Hanseníase 2021–2030. In: Rumo à zero hanseníase: estratégia global de Hanseníase 2021–2030. 2021

YOUN, B. et al. Ten-year trends in antiretroviral therapy persistence among US Medicaid beneficiaries. AIDS, v. 31, n. 12, p. 1697–1707, 31 jul. 2017.

## 9. ANEXOS

### ANEXO I – APROVAÇÃO CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** IMPACTO DA PANDEMIA DA COVID-19 SOBRE A ADESÃO AO TRATAMENTO DE HANSENÍASE EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL

**Pesquisador:** INGRID FERREIRA METZGER

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 60644822.6.0000.0030

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE SAÚDE - FS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.715.423

##### Apresentação do Projeto:

Conforme documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1959967.pdf", postado em 05/10/2022:

"Resumo: A hanseníase é uma doença de notificação compulsória, de fácil diagnóstico, tratamento e cura. Conhecida pelo alto potencial de causar incapacidades físicas e associada a baixa de adesão ao tratamento e considerada um sério problema de saúde pública no mundo. A baixa adesão ao tratamento é responsável pelos focos de transmissão, cura incompleta, resistência terapêutica e aumento de danos irreversíveis. Durante a pandemia do Covid 19, devido medidas de isolamento social, vários pacientes evitaram procurar os serviços públicos de saúde. Assim o estudo retrospectivo, observacional tem como objetivo avaliar a adesão ao tratamento em paciente com hanseníase em acompanhamento no Hospital Universitário de Brasília-DF antes e durante a pandemia da Covid-19. O perfil de adesão será observado em dois grupos de pacientes maiores de 18 anos que iniciaram e finalizaram o tratamento da hanseníase em janeiro de 2018 a dezembro de 2020. A coleta de dados será realizada a partir de fichas de acompanhamento e prontuários eletrônicos dos pacientes."

##### "Introdução:

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa, crônica, causada pelo agente etiológico

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.715.423

*Mycobacterium leprae*, o qual possui tropismo neural pelos nervos periféricos e pele, mais especificamente, as células de Schwann. Na forma inicial, se não tratada, a doença quase sempre evolui, torna-se transmissível e pode atingir pessoas de qualquer sexo ou idade, inclusive crianças e idosos. A evolução da doença acontece de forma lenta e progressiva, podendo levar a incapacidades físicas, como deformidades que acomete principalmente mãos, pés e olhos.<sup>1</sup> Sua transmissão ocorre por meio de contato próximo e prolongado de uma pessoa suscetível com um doente com hanseníase que não está sendo tratado.<sup>1</sup> A bactéria é transmitida pelas vias respiratórias (pelo ar), e não pelos objetos utilizados pelo paciente. Estima-se que a maioria da população possua defesa natural efetiva (imunidade) contra o *M. leprae*. Portanto, a maior parte das pessoas que entram em contato com o bacilo não adoecerá. Sabe-se que a susceptibilidade ao *M. leprae* possui influência genética. Assim, familiares de pessoas com hanseníase possuem maior chance de adoecer.<sup>1</sup> De acordo com a Organização Mundial da Saúde, para fins operacionais de tratamento, os doentes são classificados em paucibacilares (PB), onde há a presença de até cinco lesões de pele com baciloscopia de raspado intradérmico negativo, quando disponível, ou multibacilares (MB) caracterizada pela presença de seis ou mais lesões de pele ou baciloscopia de raspado intradérmico positiva. O Brasil também utiliza essa classificação.<sup>1</sup> O Brasil ocupa o primeiro lugar entre os países que mais detectam a doença, e nas regiões das Américas, é o responsável por mais de 90% do número de casos registrados.<sup>3</sup> A hanseníase é uma doença de fácil diagnóstico, tratamento e cura, porém desde os tempos bíblicos é influenciada por estigmas, crenças e discriminação e ainda hoje representa sério problema de Saúde Pública no mundo.<sup>3</sup> Encontra-se entre as patologias que necessitam de atenção singular por conta da elevada endemicidade, das manifestações clínicas e das repercussões sociais que os pacientes vivenciam.<sup>3</sup> Mesmo com a implantação de serviços especializados no tratamento da doença, muitos fatores dificultam a prevenção e o tratamento, como por exemplo, a demora do diagnóstico, controle dos casos, abandono da terapêutica, baixo nível de conhecimento, condições de moradia precárias, grande concentração de pessoas, alimentação desprovida de nutrientes, dificuldade de acesso aos serviços de saúde e preconceito.<sup>3</sup> O tratamento da doença deve ser instituído por uma combinação de antibióticos denominada poliquimioterapia (PQT), a qual é administrada ao paciente portador mensalmente em dose supervisionada e diariamente em doses autoadministradas. A PQT é constituída por diferentes fármacos cuja concentração varia de acordo com a idade e/ou peso do paciente. A duração do tratamento poderá ser de seis meses, para pacientes com hanseníase PB, ou um ano, para aqueles com hanseníase MB. Esta última pode ser prolongada por até dezoito meses em caso de persistência dos sinais e sintomas e/ou reação hanseniaca.<sup>4</sup> Assim e

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.715.423

fundamental que haja adesão efetiva do paciente ao tratamento, com objetivo de uma redução progressiva dos casos de abandono ao tratamento. Este abandono configura uma das principais causas para o desenvolvimento de resistência aos antibióticos, incapacidades físicas e permanência da cadeia de transmissão. 4A perpetuação da cadeia de transmissão da hanseníase se configura, entre outras condições, pelo abandono do tratamento, uma vez que os portadores bacilíferos que deixam de usar a PQT transmitem o bacilo para indivíduos saudáveis. Esta é a principal condição para a continuidade do ciclo de desenvolvimento das incapacidades e de problemas relacionados ao estigma social causado pela doença. 4Justificativa A hanseníase é uma doença de notificação obrigatória conhecida pelo seu alto potencial de levar a incapacitações e esta associada a uma elevada taxa de não-adesão ao tratamento. A baixa aderência é responsável pelos focos de infecção residuais, aumento de danos irreversíveis, cura incompleta e pode levar a resistência a múltiplas drogas. Muitos fatores são responsáveis pela interrupção ou o abandono do tratamento: fatores socioeconômicos, escolaridade, conhecimento sobre a doença, a falta de eficiência dos serviços de saúde, demografia, os efeitos colaterais das drogas, alcoolismo, entre outros. 5Por sua imunogenicidade e alto poder incapacitante, a hanseníase é considerada um importante problema de saúde pública, tendo em vista que atinge diferentes classes sociais com maior prevalência entre aquelas em situação de vulnerabilidade socioeconômica. 4Sabe-se que durante a pandemia da COVID-19 foram adotadas medidas de isolamento social, para reduzir o contágio pelo novo coronavírus (SARS-COV-2). Essas determinações dificultaram o acesso a cuidados médicos e muitos pacientes durante esse período evitaram a procura pelos serviços públicos de saúde e ou não conseguiram acesso. O presente estudo verificou se durante a pandemia da COVID-19 houve alteração no perfil de adesão ao tratamento, em pacientes portadores de hanseníase em acompanhamento no Hospital Universitário de Brasília. Assim, através deste estudo que será realizado no Hospital Universitário de Brasília, espera-se conhecer se a pandemia do COVID-19 interferiu de maneira significativa na adesão ao tratamento da Hanseníase. Os dados obtidos serão importantes para a implantação e intervenção de políticas públicas internas, com objetivo de auxiliar os profissionais de saúde no processo de assumir a corresponsabilidade junto aos pacientes para ajudar na continuidade do tratamento e evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão."

"Hipótese:

A pandemia do COVID-19 interferiu no perfil de adesão ao tratamento da Hanseníase."

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com





Continuação do Parecer: 5.715.423

"Metodologia Proposta:

Sera realizado um estudo do tipo observacional longitudinal retrospectivo caso-controle. Serão incluídos pacientes adultos, maiores de 18 anos, que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021, com acompanhamento feito no ambulatório de dermatologia do HUB. A variável de exposição será a presença da pandemia do Covid-19, e o desfecho será a adesão ao tratamento da hanseníase. Observaremos o perfil de adesão em dois grupos, o grupo que não foi exposto a pandemia do Covid-19 e outro grupo que foi exposto a pandemia. Os pacientes que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021 serão identificados por funcionários do hospital, após consulta dos prontuários de acompanhamento do ambulatório da dermatologia do HUB. Após a seleção dos pacientes elegíveis, os pacientes serão convidados a participar do presente estudo através de contato por telefone, e-mail, mensagens de texto, mensagens de voz, ou mensagens via aplicativo WhatsApp. O termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) será compartilhado com os potenciais participantes da pesquisa e o estudo será explicado. Os pacientes que concordarem em participar do estudo poderão assinar o TCLE e entregar presencialmente, enviar via carta, e-mail, mensagem, preenchimento online, ou declarar seu aceite via mensagens de texto, voz ou vídeo. Após a assinatura do TCLE, os pesquisadores terão acesso às fichas preenchidas manualmente pelos profissionais do ambulatório de dermatologia do HUB e aos prontuários eletrônicos, através do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU). Serão coletados os dados sociodemográficos, clínicos e prescrições de cada participante da pesquisa. Os dados sociodemográficos incluirão características como: sexo, idade, procedência e tipo de ocupação; já as variáveis clínicas incluem: informações microbiológicas que justificaram o tratamento para a hanseníase, classificação clínica, tipos de episódios reacionais, medicamentos prescritos, assim como a presença de comorbidades prévias, concomitantes e após o término do tratamento e registro de dispensação de medicamentos. Serão coletados dados das seguintes informações das prescrições: posologia, duração do tratamento, uso de outros anti-infecciosos, uso concomitante de outros medicamentos e reações adversas aos medicamentos (RAM). Caso seja necessário, os participantes da pesquisa serão contactados pelos pesquisadores para complementação e confirmações das informações coletadas. Para identificação de RAM serão consideradas as informações do prontuário, notificação de suspeita de RAM, relatórios de acompanhamento de terapia medicamentosa, registros médicos, exames laboratoriais e prescrições. O diagnóstico de RAM será baseado na definição proposta pela OMS, ou seja, qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em dosagens

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.715.423

tipicamente usadas em humanos. E serão utilizadas as bases de dados Micromedex Solutions® Truven Health Analytics e UpToDate® (Micromedex, 2019; UpToDate®, 2019) para a identificação de possíveis RAM. O perfil de adesão ao tratamento será determinado com base no registro de dispensação de medicamentos realizada pelo ambulatório de hanseníase. A partir do dia de início do tratamento são determinadas as datas previstas para a nova dispensação, baseado no número total de medicamentos fornecidos, e no momento da retirada do medicamento e anotada a data real. A partir desses dados é possível identificar o número de eventos de atraso na retirada dos medicamentos e calcular o número de dias que o paciente ficou sem medicamento, caso a retirada tenha sido feita com atraso. Serão considerados pacientes aderentes ao tratamento os que utilizaram pelo menos 80% do total dos medicamentos prescritos, levando em consideração fatores como dose e duração do tratamento."

"Desfecho Primário:

Adesão ao tratamento da hanseníase."

"Desfecho Secundário:

Reações adversas aos medicamentos."

"Tamanho da Amostra no Brasil: 300"

**Objetivo da Pesquisa:**

Conforme documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1959967.pdf", postado em 05/10/2022:

"Objetivo Primário:

Avaliar efeito da pandemia COVID-19 sobre o perfil de adesão ao tratamento em pacientes com hanseníase em acompanhamento no ambulatório de dermatologia do Hospital Universitário de Brasília (HUB)."

"Objetivo Secundário:

- Descrever o perfil sociodemográfico e de comorbidades dos pacientes com hanseníase em tratamento no HUB.
- Avaliar perfil farmacoterapêutico dos pacientes em tratamento da hanseníase.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.715.423

- Avaliar quais fatores associados a adesão ao tratamento da hanseníase.
- Descrever a incidência de reações adversas aos medicamentos (RAM) e avaliar seu impacto na adesão ao tratamento da hanseníase."

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1959967.pdf", postado em 05/10/2022:

"Riscos:

Os potenciais riscos decorrentes da participação no presente estudo são relacionados a perda do sigilo e confidencialidade de informações dos pacientes e seus prontuários. Entretanto esses riscos serão minimizados ao máximo e todos os dados de identificação dos participantes do estudo e dos prescritores serão mantidos em sigilo por todos os pesquisadores envolvidos no presente estudo. Adicionalmente, cada paciente terá um código numérico de identificação no estudo. Após a conclusão da coleta dos dados, serão preparadas as planilhas para análises de dados que serão livres de informações que possam identificar os pacientes, como nomes, data de nascimento, prontuário, endereço, telefones e e-mails."

"Benefícios:

O presente estudo possibilitará um melhor conhecimento do perfil do paciente em tratamento para hanseníase, em acompanhamento no HUB. Essas informações serão de extrema importância para a implantação e intervenção de políticas públicas internas. Vale ressaltar que os participantes da pesquisa não receberão qualquer benefício direto em decorrência da sua participação no estudo."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de Mestrado de Jeane Fernandes Pereira, e tem como colaboradores Ciro Martins Gomes Professor Efetivo de Dermatologia da Universidade de Brasília - UnB (coorientador) e Ingrid Ferreira Metzger Professora do Departamento de Farmácia da UnB (orientadora).

Os participantes de pesquisa incluem 300 pessoas, maiores de 18 anos, atendidos no ambulatório de dermatologia do HUB entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021. Foram apresentados os documentos de TCLE em modelo proposto pelo CEP/FS-UnB.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.715.423

O HUB é instituição coparticipante.

Trata-se de financiamento próprio com orçamento de R\$ 17.600,00, incluindo material de consumo e custeio com previsão para início da coleta de dados em 12/10/2022.

Os currículos da aluna e dos orientadores foram apresentados.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos acrescentados ao processo e analisados para a emissão do presente parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1959967.pdf", postado em 05/10/2022.
2. Carta de resposta às pendências apontadas pelo CEP/FS: "Carta\_respostas\_pendencias\_2022\_09.pdf" e versão editável "Carta\_respostas\_pendencias\_2022\_09.docx", postados em 05/10/2022.
3. Cronograma de Execução das Atividades, informando que a coleta de dados está prevista para início em outubro de 2022: "Cronograma\_4.pdf" e versão editável "Cronograma\_4.docx", postado em 05/10/2022.
4. Projeto Detalhado: "Projeto\_CEP\_2.pdf" e versão editável "Projeto\_CEP\_2.docx", postados em 05/10/2022.
5. Instrumento de coleta de dados: "Formulario\_coleta\_de\_dados.pdf" e versão editável "Formulario\_coleta\_de\_dados.pdf.docx", postados em 05/10/2022.

**Recomendações:**

Não se aplicam.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 5.581.001:

1. Quanto a dispensa de TCLE:
  - 1.1 Solicita-se que o documento referente a dispensa de TCLE seja excluído visto que há a necessidade da concordância do participante para acessar seus dados de prontuário. Caso não

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.715.423

consiga o consentimento do participante, em se tratando de pacientes estigmatizados, o dado não pode ser utilizado na pesquisa.

RESPOSTA: “Os documentos “Solicitacao\_dispensa\_TCLE.pdf” e “Solicitacao\_dispensa\_TCLE.doc” postados no dia 06/06/2022 foram excluídos da plataforma Brasil.”

ANÁLISE: Os referidos documentos sobre solicitação de dispensa de TCLE foram excluídos da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2 Solicita-se adequar o projeto detalhado bem como o Projeto Básico da Plataforma Brasil removendo a solicitação de dispensa de TCLE.

RESPOSTA: “Retiramos o texto referente à dispensa do TCLE localizado no parágrafo 2 da página 9 do projeto detalhado. E os arquivos “Projeto\_CEP.pdf” e “Projeto\_CEP.docx”, postados no dia 06/06/2022, foram substituídos pelos arquivos “Projeto\_CEP\_2.pdf” e “Projeto\_CEP\_2.docx”, na plataforma Brasil. O Projeto Básico da Plataforma Brasil também foi atualizado, sendo retirada a solicitação de dispensa de TCLE.”

ANÁLISE: A remoção da solicitação de dispensa de TCLE foi realizada no projeto detalhado bem como o Projeto Básico da Plataforma Brasil, conforme documentos “Projeto\_CEP\_2.pdf” e “Projeto\_CEP\_2.docx”, postados em 05/10/2022.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto aos critérios de exclusão:

Os critérios de exclusão foram apresentados adequadamente no documento “Projeto\_CEP.docx” postado em 06/06/2022, mas de forma inadequada no documento “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1959967.pdf” postado em 12/07/2022. Solicita-se uniformização dos critérios de exclusão no documento Informações Básicas do Projeto conforme estão descritos no documento “Projeto\_CEP.docx” postado em 06/06/2022.

RESPOSTA: “A frase “Serão excluídos pacientes sem informações sobre o tratamento ou que foram transferidos para outra unidade.” presente no projeto detalhado foi inserida no item critérios de exclusão do documento Informações Básicas do Projeto na Plataforma Brasil.”

ANÁLISE: Os critérios de exclusão foram apresentados no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto ao cronograma:

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.715.423

A aplicação dos questionários tem início previsto para agosto de 2022, conforme documento em versão não editável "Cronograma\_3.docx", postado em 12/07/2022. Solicita-se atualizar o cronograma prevendo o início da pesquisa para período posterior à aprovação pelo CEP. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável aguardar a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa (Res. CNS 466/2012, item XI.2.a).

**RESPOSTA:** "Os itens "triagem de pacientes elegíveis", "recrutamento de participantes", "coleta de dados" e "elaboração da dissertação de mestrado" tiveram suas datas de início alteradas para o dia 12/10/2022. Foi adicionada a frase "\* Observação: A triagem de pacientes elegíveis, recrutamento de participantes, coleta de dados e elaboração da dissertação de mestrado somente se iniciarão após a aprovação do presente projeto no CEP." No final do arquivo referente ao cronograma do estudo. E os arquivos "Cronograma\_3.pdf" e "Cronograma\_3.docx", postados no dia 12/07/2022, foram substituídos pelos arquivos "Cronograma\_4.pdf" e "Cronograma\_4.docx", na plataforma Brasil. O Projeto Básico da Plataforma Brasil também foi atualizado com as novas datas do cronograma."

**ANÁLISE:** O cronograma foi atualizado, conforme documentos "Cronograma\_4.pdf" e "Cronograma\_4.docx", postados em 05/10/2022, e no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

**PENDÊNCIA ATENDIDA**

4. Quanto ao instrumento de coleta de dados:

Solicita-se a inclusão do formulário de coleta de dados com informações sobre os dados exatos que se pretende coletar para apreciação ética.

**RESPOSTA:** "Foram inclusos os documentos "Formulario\_coleta\_de\_dados.docx" e "Formulario\_coleta\_de\_dados.PDF" que contém os dados que serão coletados para a análise de dados do presente projeto."

**ANÁLISE:** O instrumento de coleta de dados foi inserido na Plataforma Brasil, conforme documentos "Formulario\_coleta\_de\_dados.docx" e "Formulario\_coleta\_de\_dados.PDF", postados em 05/10/2022.

**PENDÊNCIA ATENDIDA**

Todas as Pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e complementares.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.715.423

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1959967.pdf	05/10/2022 18:19:53		Aceito
Outros	Cronograma_4.pdf	05/10/2022 18:19:21	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Cronograma_4.docx	05/10/2022 18:19:00	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Carta_respostas_pendencias_2022_09.docx	05/10/2022 14:29:13	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Carta_respostas_pendencias_2022_09.pdf	05/10/2022 14:28:44	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Formulario_coleta_de_dados.pdf	05/10/2022 14:24:22	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Formulario_coleta_de_dados.docx	05/10/2022 14:24:04	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_2.pdf	05/10/2022 13:34:51	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_2.docx	05/10/2022 13:34:35	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Lattes_Ingrid.pdf	14/07/2022 11:12:01	Bruna Carvalho Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3.pdf	12/07/2022 20:35:40	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3assinado.pdf	12/07/2022 20:35:26	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3.docx	12/07/2022 20:35:13	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.715.423

Outros	lattes_Ciro.pdf	12/07/2022 20:14:23	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HUB.pdf	08/07/2022 15:05:19	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinada.pdf	22/06/2022 17:26:17	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Orçamento	Orcamento_2.pdf	22/06/2022 17:14:10	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Orçamento	Orcamento_2.docx	22/06/2022 17:13:59	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	lattes_Jeanne.pdf	22/06/2022 15:14:11	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_Projeto.pdf	22/06/2022 15:12:37	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_Projeto.docx	22/06/2022 15:10:57	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concordancia_instituicao_proponte_Laudimar_Ingrid.pdf	13/06/2022 16:14:06	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador_responsavel_Jeanne.pdf	06/06/2022 19:06:46	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador_responsavel_Jeanne.docx	06/06/2022 12:35:19	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador_responsavel_Ingrid_Metzger.pdf	06/06/2022 12:34:59	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador_responsavel_Ingrid_Metzger.docx	06/06/2022 12:34:49	INGRID FERREIRA METZGER	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 24 de Outubro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Raylla Albuquerque Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com





FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.715.423

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

## ANEXO II – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

12/07/2022 20:24

SEI/UnB - 8403617 - Despacho



### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa “Impacto da pandemia da COVID-19 sobre a adesão ao tratamento da hanseníase em um hospital público do Distrito Federal”, sob a responsabilidade das pesquisadoras Jeanne Fernandes Pereira e professora Dra. Ingrid Ferreira Metzger, que utilizará dados de prontuários. O projeto investigará se a pandemia da COVID-19 alterou o perfil de adesão ao tratamento da hanseníase, em pacientes que fizeram acompanhamento no Hospital Universitário de Brasília (HUB).

O objetivo desta pesquisa é estudar como a pandemia da COVID-19 influenciou o tratamento da hanseníase em pacientes que foram em acompanhamento no ambulatório de dermatologia do HUB entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021. Vamos comparar os dados clínicos, exames e informações de retirada e uso de medicamentos dos pacientes que fizeram tratamento para hanseníase e foram acompanhados antes da pandemia (de janeiro de 2018 a fevereiro de 2020) e após o início da pandemia (de março de 2020 a dezembro de 2021). Também verificaremos o perfil desses pacientes, progressão da doença e a incidência de reações adversas aos medicamentos.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio da autorização para acesso à sua ficha preenchida manualmente pelos profissionais do ambulatório de dermatologia do HUB e ao seu prontuário eletrônico, através do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU). Somente temos interesse que coletar informações referentes ao período que fez seu tratamento para hanseníase e foi acompanhado no HUB. Caso seja necessário, o(a) senhor(a) poderá ser contactado pelos pesquisadores para complementação e confirmações das informações coletadas.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são relacionados a perda do sigilo e confidencialidade de suas informações e seus prontuários. Entretanto esses riscos serão minimizados ao máximo e todos os pesquisadores envolvidos no estudo se comprometem em manter sigilo de seus dados de identificação e dos prescritores. Adicionalmente, cada paciente terá um código numérico de identificação no estudo. Após a conclusão da coleta dos dados, serão preparadas as planilhas para análises de dados livres de informações que possam identificá-lo(a) ou qualquer dos participantes da pesquisa. Se o(a) senhor(a) aceitar participar, contribuirá para um melhor conhecimento do perfil do paciente em tratamento para hanseníase, em acompanhamento no HUB. Essas informações serão de extrema importância para a implantação e intervenção de políticas públicas internas, com objetivo de auxiliar os profissionais de saúde no processo de assumir a corresponsabilidade junto aos pacientes para ajudar na continuidade do tratamento e evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão. O senhor(a) não receberá qualquer benefício direto em decorrência da sua participação no estudo.

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Todas as despesas que o(a) senhor(a) tiver relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa e comunicação com os pesquisadores) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, o(a) senhor(a) deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor entre em contato a qualquer hora com as pesquisadoras Jeanne Fernandes Pereira e/ou para a professora Dra. Ingrid Ferreira Metzger da Universidade de Brasília por ligação telefônica, mensagens de texto, mensagens de voz ou e-mail, conforme seguem: 61-98275-0769 (Jeanne) e/ou 61-98157-4577 (Ingrid), disponível inclusive para ligação a cobrar e WhatsApp, e e-mails [jeannefp25@yahoo.com.br](mailto:jeannefp25@yahoo.com.br) e/ou [Metzger.if@gmail.com](mailto:Metzger.if@gmail.com).

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) ou [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

---

Nome e assinatura do Participante de Pesquisa

---

Profa. Dra. Ingrid Ferreira Metzger

Departamento de Farmácia – FS – UnB  
Pesquisadora Responsável

Brasília, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Em 12/07/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Ingrid Ferreira Metzger, Professor(a) de Magistério Superior da Faculdade de Ciências da Saúde**, em 12/07/2022, às 20:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.unb.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.unb.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8403617** e o código CRC **BA827CC2**.

## ANEXO III - ARTIGO

**Journal:** The Brazilian Journal of Infectious Diseases

**Title:** “Impacto da pandemia da COVID-19 sobre a adesão ao tratamento da hanseníase em um hospital público do Distrito Federal”

**Authors:** Jeanne Fernandes Pereira<sup>2</sup>, Ciro Martins Gomes<sup>3</sup>, Noemia Urruth Leao Tavares<sup>1</sup> e Ingrid Ferreira Metzger<sup>1</sup>

**Affiliations:** 1 - Departamento de Farmácia, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2 - Núcleo de Medicina Tropical, Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília; 3 - Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília.

### RESUMO

A hanseníase é uma doença de notificação compulsória, conhecida pelo alto potencial de incapacitação, sendo considerada um sério problema de saúde pública mundial. Causada pelo *Mycobacterium leprae*, a doença se manifesta por apresentar lesões na pele e nervos, com diminuição da sensibilidade tátil, térmica e dolorosa. A baixa adesão ao tratamento é responsável pelos focos de transmissão, cura incompleta, resistência terapêutica e aumento de danos irreversíveis aos pacientes. Durante a pandemia do Covid-19, iniciada em 11 de março de 2020 de acordo com a Organização Mundial de Saúde, devido a medidas de isolamento social, vários pacientes evitaram procurar os serviços públicos de saúde. Assim o estudo do tipo transversal teve como objetivo avaliar a adesão e a persistência ao tratamento em paciente com hanseníase acompanhados no Hospital Universitário de Brasília-DF antes e durante a pandemia da Covid-19. Estudamos 71 pacientes, maiores de 18 anos que iniciaram e finalizaram o tratamento da hanseníase entre janeiro de 2018 a dezembro de 2021. A coleta de dados sociodemográficos e clínicos foram realizadas a partir de fichas de acompanhamento e prontuários eletrônico dos pacientes. A adesão ao tratamento foi mensurada a partir do percentual de retirada de medicamentos no ambulatório de Dermatologia do HUB nos 6 primeiros meses para pacientes PB e 12 primeiros meses para pacientes MB. Foram considerados pacientes aderentes aqueles que utilizaram pelo menos 80% do total dos medicamentos preconizados para o tratamento da hanseníase. O estudo mostrou que 90,1% dos pacientes foram aderentes e que 94,3% foram persistentes durante o tratamento. Ao analisar as características sociodemográficas dos pacientes do estudo observamos que 53,5% eram do sexo feminino, quanto a raça tivemos 71,8% pardos e a idade média foi de 44,5 ± 12,9 anos. Ao comparar os grupos de pacientes aderente e não aderentes quanto ao sexo, idade, raça, tratamento anterior, reações adversas, polimedicação, tratamento padrão e episódio hansênico não observamos diferença estatísticas entre eles. Quando comparamos esses grupos quanto a presença de comorbidade, observamos uma maior frequência de comorbidade no grupo não aderente (85,7%) do que aderente (32,8%), com valor de  $p = 0,0105$ . Ao analisarmos o impacto da pandemia da COVID-19 sobre a adesão ao tratamento, observamos que os pacientes que iniciaram e finalizaram o tratamento durante a pandemia apresentam uma tendência maior em não aderir ao tratamento comparado com o grupo que finalizou o tratamento antes da pandemia. O estudo mostrou que pacientes com comorbidades são menos aderentes e que a pandemia não interferiu na adesão ao tratamento dos pacientes com hanseníase, apesar da predisposição de não adesão durante a pandemia. Mostrando que políticas públicas internas devem ser implementadas

na intenção de auxiliar os profissionais de saúde a permanecer os cuidados já existentes e assumir corresponsabilidades para com aqueles pacientes que tendem em não aceitar a doença e o tratamento, evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão.

**Palavras-chave:** hanseníase, adesão ao tratamento, reação adversa a medicamento e COVID-19

## ABSTRACT

Leprosy is considered a serious public health problem worldwide. It is a disease caused by *Mycobacterium leprae* with high potential to induce incapacitation. Low treatment adherence is responsible for transmission outbreaks, incomplete cure, therapeutic resistance, and increased patient's irreversible damage. During Covid-19 pandemic, started on March 11 of 2020, according to the World Health Organization, several patients did avoid seeking public health services due to social isolation measures. Thus, the cross-sectional study aimed to evaluate treatment adherence and persistence in patients with leprosy followed at the University Hospital of Brasília-DF before and during the Covid-19 pandemic. The study included 71 patients, older than 18 years old, who started and completed leprosy treatment between January 2018 and December 2021. Sociodemographic and clinical data was collected from patient's monitoring forms and electronic medical records. Adherence to treatment was measured based on the percentage of drug refilled at the Dermatology outpatient clinic of HUB in first 6 months for PB patients and the first 12 months for MB patients. Adherent patients were considered those who used at least 80% of the total number of pills recommended for leprosy treatment. The study showed that 90.1% of the patients had adherence and 94,3% were persistent to the treatment, 53.5% were female, 71,8% were brown and the age mean were 44.5±12.9 years. Comparing adherent and non-adherent patient's groups regarding sex, age, race, previous treatment, adverse reactions, polypharmacy, standard treatment, and leprosy episode, we did not observe any statistical difference. But, comparing these groups regarding the presence of comorbidity, we observed a higher frequency of comorbidity in the non-adherent group (85.7%) than in the adherent group (32.8%), with p value = 0.0105. We also observe that patients that receive the leprosy treatment during the Covid-19 pandemic had higher tendency for non-adherence, in comparison with those treated without the influence of Covid-19. This study showed that patients with comorbidities are less adherent, and also shown that pandemic did not have significant influence on adherence and persistence patient's treatment for leprosy, despite the predisposition of non-adherence in patients treated during the Covid-19 pandemic. Those facts demonstrate that it is necessary implement public policies to help health professionals to maintain the existing care and assume co-responsibility for those patients who tend not to accept the disease and treatment, avoiding the evolution of the disease, as well as its possible complications and streaming.

Keywords: leprosy, treatment adherence, adverse drug reaction and COVID-19

## INTRODUÇÃO

Hanseníase doença milenar, com grande estigma social e terrível imagem na memória da humanidade, que se espalhou na população mundial principalmente através das colonizações, caracteriza-se por ser uma doença infectocontagiosa, crônica, curável, de evolução lenta e progressiva, transmissível, com longo período de incubação, que acomete pessoas de ambos os sexos e todas as faixas etárias. Causada pelo agente etiológico *Mycobacterium leprae*, a doença se manifesta por apresentar lesões na pele e nervos, com diminuição da sensibilidade tátil, térmica e dolorosa, devida a afinidade do bacilo pelas células cutâneas e nervosas periféricas, podendo

também apresentar manifestações sistêmicas, acometendo olhos, testículos, articulações, gânglios e outros órgãos (EIDT, 2004; NUNES et al., 2011; SOUZA et al., 2022). Sua transmissão ocorre predominantemente pela via respiratória, de um paciente bacilífero não tratado para um indivíduo suscetível, calcula-se que apenas uma pequena proporção de pessoas que entram em contato com a bacilo manifestará a doença, devido à resistência natural apresentada pela maioria da população, classificando a doença como de baixa morbidade (NUNES et al., 2011).

A hanseníase representa um problema de saúde pública mundial, devido seu alto grau de causar incapacidades físicas, social e econômica. De acordo com a OMS é classificada como uma das vinte doenças tropicais negligenciadas, associadas as más condições socioeconômicas, que afeta mais de 200.000 pessoas anualmente em todo o mundo causando incapacidades físicas permanentes (WHO, 2021). A OMS reportou que em 2020 foram registrados 127.396 novos casos de hanseníase no mundo, dos quais 19.195 (15,1 %) ocorreram na região das Américas e 17.979 foram notificados no Brasil, correspondendo a 93,6% do número de casos novos na América. Brasil, Índia, Indonésia correspondem a 74% dos casos novos detectados no ano de 2020. Período de 2011 a 2020 observou também um aumento na proporção de casos novos multibacilares no Brasil e regiões de 61% em 2011 a 80,1% em 2020, correspondendo a um aumento de 31,3%, apresentando maior proporção nas regiões do Centro-Oeste e Norte (BRASIL, 2022 b).

O tratamento preconizado compreende a associação de antibióticos bactericidas e bacteriostático a fim de evitar a resistência medicamentosa, denominado poliquimioterapia (PQT): rifampicina, dapsona e clofazimina. Sempre iniciado na primeira consulta assim que diagnosticado caso não ocorra nenhuma contraindicação (PROPÉRCIO et al., 2021). De acordo com esquema operacional sugerido pela OMS, pacientes paucibacilar - PB fazem uso do esquema terapêutico por 6 meses e pacientes multibacilar-MB por 12 meses (BRASIL, 2022 c). Atualmente o esquema terapêutico sugerido tanto para pacientes PB e MB são os mesmos, diferenciando apenas o tempo de tratamento entre eles (BRASIL, 2022 a). Fármacos alternativos, como ofloxacino, minociclina são utilizadas como esquema substituto nos casos de contraindicação e ou efeito adverso a algum fármaco (LASTÓRIA, 2012).

Atualmente a prevalência da hanseníase é superada com a utilização da poliquimioterápicos (PQT), a qual permanece sendo o principal tratamento devido ao seu grande potencial de cura (HABIBALLA AHMED et al., 2021). Porém, o tratamento da hanseníase não compreende somente a poliquimioterapia mas também controle dos surtos reacionais, prevenção das incapacidades físicas, reabilitação psicossocial e física e (GROSSI ARAÚJO, 2003).

Todo o tratamento para hanseníase é gratuito e ofertado nos serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), independente da classificação operacional. Assim após a administração das doses recomendadas o paciente recebe alta por cura, não sendo mais considerado um paciente acometido pela hanseníase, mesmo que ocorra algumas reações ou permaneça algumas sequelas (SOUZA et al., 2022). As reações hanseníase podem ocorrer antes, durante e após o tratamento, manifestando no agravamento de lesões já existentes, no aparecimento de novas lesões, neurites e presença de eritema nodoso (SOUSA, 2013).

Vários são os fatores que afetam a não adesão ao tratamento da hanseníase, como efeitos colaterais a PQT, falta de conhecimento da doença, condições socioeconômicas, crenças religiosas, problemas psicossociais e comportamentais, não ingestão correta dos medicamentos, problemas relacionados com serviços de saúde, entre outros (SOUSA, 2013). A adesão a PQT é essencial para cura completa, minimização da recidiva, diminuição de fontes infecciosas persistentes, diminuição da resistência a múltiplas drogas bactericidas e bacteriostáticas e o impedimento e desenvolvimento de incapacidades físicas e deformidades (HEUKELBACH et al., 2011; WILLIAMS, 2005).

Em estudo apresentado por Heukelbach et al., (2011), a taxa de paciente que abandonaram ao tratamento da hanseníase no Brasil diminuiu de 3.148 pacientes em 2002 para 529 em 2009.

Assim a não adesão ao tratamento é um impedimento para a efetividade ao cuidado da saúde do paciente, com implicação da eficiência da clínica do tratamento. (SOUSA, 2013).

Além de todos os fatores citados, outra precisão de se avaliar a adesão ou não dos pacientes em tratamento para hanseníase se dá pelo fato que a “Estratégia Global de Hanseníase 2021-2030 tem como meta mundial a interrupção da transmissão da doença e obtenção de zero casos na região em que os pacientes se encontram” (WHO, 2021).

A OMS declarou em março de 2020 a pandemia da Covid-19, doença respiratória aguda grave causada pelo vírus (SARS-CoV-2), que infectou e matou várias pessoas pelo mundo. As altas taxas de infecções, seguidas de hospitalização causaram vários transtornos ao Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Assim prioridades nos atendimentos foram redirecionadas no intuito de atender aos pacientes infectados, alterando e adiando atendimentos ambulatoriais. Nesse

contexto o tratamento e o diagnóstico de novos casos de hanseníase sofreram restrições que afetaram de forma desfavorável o acesso aos serviços de saúde com excelência (DE ARQUER et al., 2021).

Sendo assim estudos que analisam a adesão e persistência dos pacientes ao tratamento da hanseníase contribui para intervenções específicas dos profissionais de saúde, e da equipe multidisciplinar que acompanham esses pacientes. Promovendo apoio social aos mesmos, garantindo a eficácia e efetividade ao tratamento e melhorando a qualidade de vida desses pacientes, uma vez que a relação entre a equipe de saúde e paciente é fundamental para a adesão do esquema terapêutico.

## **JUSTIFICATIVA**

A hanseníase é uma doença de notificação compulsória conhecida pelo seu alto potencial de levar a incapacitações e está associada a uma elevada taxa de não-adesão ao tratamento. A baixa aderência é responsável pelos focos de infecção residuais, aumento de danos irreversíveis, cura incompleta e pode levar a resistência a múltiplas drogas. Muitos fatores são responsáveis pela interrupção ou o abandono do tratamento: fatores socioeconômicos, escolaridade, conhecimento sobre a doença, a falta de eficiência dos serviços de saúde, demografia, os efeitos colaterais das drogas, alcoolismo, entre outros (ABRAÇADO, 2015).

Por sua imunogenicidade e alto poder incapacitante, a hanseníase é considerada um importante problema de saúde pública, tendo em vista que atinge diferentes classes sociais com maior prevalência entre aquelas em situação de vulnerabilidade socioeconômica (LIRA et al., 2017).

Sabe-se que durante a pandemia da COVID-19 foram adotadas medidas de isolamento social, para reduzir o contágio pelo novo coronavírus (SARS-COV-2). Essas determinações dificultaram o acesso a cuidados médicos e muitos pacientes durante esse período evitaram a procura pelos serviços públicos de saúde e ou não conseguiram acesso (BARROS et al., 2021).

Assim o receio frente ao SARS-Cov-2, a restrição da disponibilidade dos serviços de saúde devido a reorganização da prestação de cuidados de saúde, a diminuição do número de profissionais devido a realocação para unidades de urgência e emergência, podem limitar o acesso ou resultar o encerramento de serviço de saúde especializados (MARQUES, 2021).

Portanto, apesar da urgência da inserção de ações de saúde pública para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, serviços especializados, como o atendimento a pacientes com hanseníase não deve ser interrompido, uma vez que a detecção precoce e o tratamento são fundamentais para o controle da doença, evitando futuras complicações de saúde, as quais podem ocasionar internações em um serviço de saúde já sobrecarregado proveniente da pandemia da COVID-19 (DE ARQUER et al., 2021).

Assim, por meio deste estudo realizado no Hospital Universitário de Brasília, espera-se conhecer se a pandemia da Covid-19 interferiu de maneira significativa na adesão e persistência ao tratamento das pessoas acometidas por hanseníase.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo Geral**

Descrever e analisar o perfil de adesão e persistência ao tratamento dos pacientes com hanseníase antes e durante a pandemia do COVID-19 no ambulatório do Hospital Universitário de Brasília (HUB).

### **Objetivos específicos**

Descrever o perfil sociodemográfico e características clínicas dos pacientes com hanseníase em tratamento no HUB.

Avaliar perfil farmacoterapêutico dos pacientes em tratamento da hanseníase.

Descrever a incidência de reações adversas aos medicamentos (RAM) e avaliar seu impacto na adesão ao tratamento da hanseníase.

## **MÉTODOS**

Foi realizado um estudo do tipo transversal, realizado com dados de pessoas acometidas pela hanseníase, maiores de 18 anos, que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021, com acompanhamento feito no ambulatório de dermatologia do HUB, o qual pode ser observado se a pandemia do Covid-19 interferiu na adesão e na persistência ao tratamento desses pacientes.

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

Os critérios de inclusão utilizados foram: pacientes adultos, maiores de 18 anos, que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021, com acompanhamento feito no ambulatório de dermatologia do HUB. Foram excluídos pacientes sem informações sobre o tratamento, que foram transferidos para outra unidade ou que embora tenham finalizado no HUB, iniciaram em outra unidade.

### **Recrutamento dos participantes da pesquisa**

Os pacientes que iniciaram e concluíram o tratamento para hanseníase entre janeiro de 2018 e dezembro de 2021 foram identificados, após consulta dos prontuários de acompanhamento do ambulatório da dermatologia do HUB. Anualmente são acompanhados aproximadamente 70 pacientes neste ambulatório, sendo assim, foi estimado que nosso estudo contaria com aproximadamente 280 pacientes para serem triados.

Após a seleção dos pacientes elegíveis, eles foram convidados a participar do presente estudo através de contato por telefone, e-mail, mensagens de texto, mensagens de voz, ou mensagens via aplicativo WhatsApp. O termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foi compartilhado com os potenciais participantes da pesquisa e o estudo foi explanado. Os pacientes que concordaram em participar do estudo deram seu consentimento ao assinar o TCLE físico, preenchimento do TCLE online, ou declarar seu aceite via mensagens de voz.

Após a assinatura do TCLE e/ou concordância verbal, os pesquisadores acessaram às fichas preenchidas manualmente pelos profissionais do ambulatório de dermatologia do HUB e os prontuários eletrônicos, através do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHUx).

### **Coleta de dados**

Foram coletados os dados sociodemográficos, clínicos e prescrições de cada participante da pesquisa. Os dados sociodemográficos incluíram características como: sexo, idade, raça, procedência e tipo de ocupação; já as variáveis clínicas incluem: classificação clínica, tipos de episódios reacionais, medicamentos prescritos, assim como a presença de comorbidades prévias e registro de dispensação de medicamentos. Foram coletados dados as seguintes informações das prescrições: posologia, duração e qual tratamento de escolha, tratamento anterior da hanseníase, uso concomitante de outros medicamentos e reações adversas aos medicamentos (RAM). O diagnóstico de RAM foi baseado na definição proposta pela OMS, ou seja, qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em dosagens tipicamente usadas em humanos.

### **Perfil de adesão e persistência ao tratamento**

São considerados pacientes aderentes ao tratamento os que utilizaram pelo menos 80% do total dos medicamentos prescritos, levando em consideração fatores como dose e duração do tratamento (LEITE, 2003).

No presente estudo, o perfil de adesão ao tratamento foi determinado com base no registro de dispensação de medicamentos realizada pelo ambulatório de hanseníase. A partir do dia de início do tratamento foram determinadas as datas previstas para a nova dispensação, baseado no número total de medicamentos (doses) fornecidos, e no momento da retirada dos medicamentos (doses) foi anotada a data real. A partir desses dados foi possível identificar quando houve atraso na retirada e calcular o número de dias que o paciente ficou sem medicamento.

Para o cálculo da adesão dos pacientes MB consideramos os 12 primeiros meses de retirada de medicamentos, sendo que, em cada visita os pacientes receberam 28 doses e em 12 meses eles receberam um total de 336 doses. Atraso para retirada das doses de um dia corresponde a uma dose não ingerida, e que as 67 doses correspondem a 20% do total de doses



recebidas em um ano. Foram considerados pacientes “**aderentes**” os que atrasaram, no máximo 67 dias, no período de 12 meses, para a retirada do medicamento. Enquanto pacientes “**não aderentes**” foram os que atrasaram mais de 67 dias ou abandonaram ao tratamento.

Já para os pacientes PB, que realizam o tratamento por seis meses, recebem um total de 168 doses, foram considerados pacientes “**aderentes**” os que atrasaram, no máximo 34 dias, no período de seis meses, para a retirada do medicamento. Enquanto pacientes “**não aderentes**” foram os que atrasaram mais de 34 dias ou abandonaram ao tratamento.

Para a análise de persistência foi considerada a ausência de uma dispensação de medicamento no prazo de 28 dias ou mais, levando à descontinuação da terapia. Para cálculo da estimativa da persistência ao tratamento consideramos o total de dias de tratamentos desde a primeira dispensação até a descontinuação da terapia (CRAMER et al., 2008).

### **Análise dos dados**

Para avaliar o efeito da pandemia da COVID-19, segregamos os pacientes e seus dados em três períodos, conforme segue: Grupo A (Controle): são pacientes que realizaram o tratamento entre janeiro de 2018 a 11 de março de 2020 e não foram expostos à pandemia da Covid-19; Grupo B: pacientes que iniciaram o tratamento antes da pandemia da Covid-19 (antes de 11 de março de 2020) e finalizou durante a pandemia da Covid-19 (até dezembro 2021), e Grupo C (Covid-19): grupo que foi exposto à pandemia do Covid-19 durante todo o tratamento, realizado entre 11 de março de 2020 a dezembro de 2021.

Todos os dados foram categorizados e comparados conforme o período de coleta de dados (grupo A, B e C), tempo de acompanhamento dos pacientes (seis e doze meses), tipo de desfecho (“Aderente” e “Não aderente”), esquema terapêutico, tratamento anterior (sim ou não), comorbidades, polimedicação (pacientes que fazem uso de 5 ou mais medicamentos não constantes do tratamento da hanseníase), episódios hanseníacos e RAM (presença ou ausência). As variáveis contínuas foram descritas como médias, desvios padrões, mediana, valor máximo e valor mínimo; variáveis categóricas foram descritas como frequências em número absoluto e porcentagens.

Conforme a característica da comparação e dos dados, foram utilizados os seguintes testes para as comparações das médias das variáveis contínuas: ANOVA (dados paramétricos), Kruskal-Wallis (dados não paramétricos), teste t de Student (dados paramétricos) e o teste Mann-Whitney (dados não paramétricos). Já para as variáveis categóricas foi utilizado o teste exato de Fisher ou qui-quadrado de Pearson. Foram considerados significativos valores de p menores que 5% ( $p < 0,05$ ). Os programas que foram utilizados para organização dos dados e análises estatísticas serão o Microsoft Excel, R e GraphPad Prism®.

### **Aspectos Éticos**

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília (FS/UnB) e autorizado por meio do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 60644822.6.0000.0030.

## **RESULTADOS**

O presente estudo avaliou se durante a pandemia da COVID-19 houve alteração no perfil de adesão e na persistência ao tratamento da hanseníase nos pacientes em acompanhamento no Hospital Universitário de Brasília (HUB).

Foram selecionados 242 pacientes elegíveis para o estudo, que iniciaram o tratamento no início de janeiro de 2018 e finalizaram em dezembro de 2021. Tentou-se o contato com todos os pacientes elegíveis, dos quais 78 realmente conseguimos o contato, desses 6 não aceitaram participar da pesquisa e 72 após o TCLE foram recrutados. Dos 72 pacientes recrutados, um foi excluído da amostra, por ter iniciado o tratamento em outra unidade de saúde do DF, não permitindo a análise real de sua adesão no início do tratamento. Sendo assim a análise incluiu 71 pacientes participantes.

Dos 71 pacientes participantes do estudo 83,1 % eram do DF, 14,1% do Estado de Goiás e 2,8% de Outros Estados, compreendendo Bahia e Maranhão. Das 33 regiões administrativas do DF, a região administrativa da Ceilândia foi a que apresentou maior número de casos 15,2%, seguida de Sobradinho (I, II) com 11,9% e Planaltina com 10,1%, conforme tabela 1.

Dentre os pacientes recrutados foram 98,6% são MB e 1,4% PB. O estudo mostrou que 36,7% pacientes tiveram reações hansênicas, sendo a mais frequente do tipo I com 18,3% (tabela 2).

Dentre os participantes do estudo 46,5% não declararam a profissão e os que relataram tivemos 7,04% aposentados, seguido de advogado, arquiteto, bancário, biólogo, caminhoneiro, carpinteiro, comerciante, cuidador, diarista, doméstica, estudante, fisioterapeuta, gari, médico, marceneiro, pedagogo, pedreiro, empresário, professor, servente, serviços gerais, trabalhador rural, zelador, orientadora de crédito, oficial de projetos, vendedora, todos com 3,03% respectivamente.

Dentre as características sociodemográficas, conforme tabela 2, 53,5% dos pacientes eram do sexo feminino e 46,5% do sexo masculino, com predominância de 71,8% depardos, com idade média de  $44,5 \pm 12,9$  anos.

Quanto ao tratamento para a hanseníase recebido pelos pacientes, 56,3% (N = 40) realizaram o Tratamento Padrão (PQT-U) para hanseníase (rifampicina + clofazimina + dapsona) e os demais realizaram tratamentos alternativos, sendo os mais frequentes Rifampicina+Clofazimina+Ofloxacino com 28,20% (N = 20) e Rifampicina+Clofazimina+Minociclina com 11,3% (N = 8). Verificamos que 62,0% dos pacientes não haviam realizado tratamento para hanseníase anterior ao período do estudo (tabela 2).

Dentre os participantes do estudo 77,5% não apresentaram reação adversa ao tratamento da hanseníase (tabela 2), sendo a anemia hemolítica a reação adversa mais comum com 82,3% (N = 14), além de hepatopatia (N = 1), problemas renais (N = 1) e tendinopatia (N = 1).

Um total de 38,0% dos pacientes do estudo apresentou algum tipo de comorbidade, sendo as mais frequentes hipertensão (44,4%; N = 12), a diabetes (22,2%; N = 6), depressão (11,1%; N = 3) e dislipidemia (11,1%; N = 3). A média do número de comorbidades por paciente foi de duas, com no mínimo uma e no máximo quatro comorbidades por paciente. De acordo com o número de comorbidade por paciente, 12 pacientes apresentaram uma única comorbidade, 8 pacientes apresentaram 2 comorbidades, 3 pacientes apresentavam 3 comorbidades e 4 pacientes apresentavam 4 comorbidades, o número máximo de comorbidade. Conforme tabela 2, 45,1% dos participantes faziam uso de mais de cinco medicamentos (com exceção dos medicamentos para tratamento da hanseníase), configurando polimedicação. Dos medicamentos utilizados observamos que a prednisona, omeprazol, cálcio + vitamina D, amitriptilina e gabapentina foram os mais prescritos, sendo que os mesmos fazem parte do protocolo para tratamento das reações adversas provocadas pelo uso da PQT, bem como para as reações hansênicas, profilaxia dos efeitos adversos, tratamento da dor e ansiedade provocado pelo estigma social que a doença ainda possui. Seguido pela losartana e metformina que são utilizados para tratamento de comorbidades como hipertensão arterial e diabetes respectivamente.

Quanto a adesão ao tratamento, 90,1% (N = 64) dos pacientes foram aderentes. Quando comparamos os grupos aderente (adesão SIM) e não aderente (adesão NÃO), observamos uma maior frequência de comorbidades no grupo não aderente 85,7% do que aderente 32,8%, com valor de  $p = 0,0105$  (tabela 2 e figura 11). Ao comparar esses grupos quanto ao sexo, idade, raça, tratamento anterior, reações adversas, polimedicação, tratamento padrão e episódio hansênico não observamos diferenças estatísticas entre eles, apesar de observarmos uma tendência de menor adesão em mulheres, onde 71,4% foram não aderentes (tabela 2).

Em relação ao tratamento anterior 62,5 % dos pacientes aderentes não haviam realizado esse tipo de tratamento, semelhante ao grupo dos não aderentes. Podemos observar que a utilização de tratamento padrão (PQT-U) não apresentou diferença percentual em relação aos pacientes aderentes e não aderentes. Quanto a polimedicação 85,7 % dos pacientes não aderentes não faziam uso de 5 ou mais medicamentos (tabela 2).

Ao analisar as reações adversas do uso PQT observou que 78,1% dos pacientes aderentes ao tratamento não apresentaram nenhum tipo de reação, semelhante ao grupo dos não aderentes. Nos Episódios Hansênicos a maioria dos pacientes aderentes não apresentaram nenhum tipo de reação, já no grupo dos não aderentes a maioria não declarou a presença ou não desse evento (tabela 2).

Para avaliar o impacto da pandemia da Covid-19 segregamos os pacientes em três grupos de acordo com o período em que realizaram o tratamento da hanseníase, com intuito de observar a adesão e a persistência antes e durante a pandemia. Assim, conforme fluxograma, o estudo apresentou 21 (29,6%) pacientes que iniciaram e terminaram o tratamento entre 01 de janeiro de 2018 a 11 de março de 2020 (Grupo A), 35 (49,3%) pacientes que iniciaram o tratamento antes de 11 de março de 2020 e terminaram até 31 de dezembro de 2021 (Grupo B), e 15 (21,1%) pacientes que iniciaram durante a pandemia, de 11 de março de 2020 a 31 de dezembro de 2021 (Grupo C) (Figura 12).

Quanto a adesão ao tratamento dos participantes dos grupos A, B e C observamos 9,5% dos pacientes do Grupo A não foram aderentes ao tratamento (adesão NÃO), seguido de 8,6% para o Grupo B e 13,3% para o Grupo C (figura 13). Não foi observada diferença estatística quanto a adesão entre os grupos A, B e C (tabela 4).

Ao comparar participantes aderentes (adesão SIM) e não aderentes (adesão NÃO) em cada um dos grupos A, B e C quanto ao sexo, idade, raça, comorbidade, tratamento anterior, reações adversas, polimedicação, tratamento único e episódio hansênico não observamos diferença estatísticas (tabela 4).

Para avaliar o impacto da pandemia da Covid-19 na adesão e persistência, o estudo analisou os resultados comparando os grupos A e C, por se tratar de períodos antes e durante a pandemia.

Podemos observar na curva de probabilidade geral de persistência (Figura 14) que no grupo A a probabilidade de persistência ao tratamento foi maior que no grupo C, mesmo que sem uma diferença estatística significativa. No grupo A todos os pacientes foram persistentes durante o tratamento, enquanto no grupo C um dos participantes (6,7%) deixou de ser persistente depois de 238 dias, fazendo sua nova retirada de medicamentos após 49 dias. Este paciente também foi considerado não aderente ao tratamento. Enquanto o outro paciente considerado como não aderente no grupo C foi considerado persistente.

Ao comparar as características clínicas entre o Grupo A e C, podemos observar que 100% dos pacientes não aderentes do Grupo C apresentaram episódio hansênico do tipo I, dado que pode sugerir a influência desses parâmetros sobre a não adesão dos pacientes desse grupo. Já os pacientes não aderentes do Grupo A 100% têm comorbidades.

Os resultados do grupo B foram analisados separadamente por se tratar de período de transição, o qual havia pacientes que iniciaram o tratamento antes da pandemia e finalizaram na pandemia da Covid-19.

Conforme Tabela 4, todos os pacientes não aderentes do Grupo B têm comorbidades, as demais características clínicas não apresentaram resultados sugestivos de influência na adesão. Ao analisar os pacientes não aderentes do grupo B podemos observar que mais da metade deles apresentaram atraso para retirada dos medicamentos no tratamento no início da pandemia, sugerindo que além da comorbidade temos uma tendência de influência da pandemia na adesão ao tratamento.

Já quanto a persistência ao tratamento no grupo B tivemos três participantes (8,6%) considerados como não persistentes. Dois desses pacientes deixaram de ser persistentes após o início da pandemia da COVID-19. Portanto, tivemos um total de quatro pacientes do estudo (5,6%) que deixaram de ter persistência ao tratamento, sendo que três desses passaram a ser não persistentes durante a pandemia da COVID-19.

## DISCUSSÃO

O estudo descreve os resultados de um estudo transversal que avaliou o impacto da pandemia da Covid-19 na adesão ao tratamento da hanseníase em um Hospital Público do Distrito Federal, o qual possui em média atendimento ambulatorial de 70 pacientes/mês para o tratamento da hanseníase.

Embora a pandemia da Covid-19 tenha promovido o isolamento social e a interrupção de alguns serviços de saúde, a tendência natural seria que os pacientes em tratamento na unidade não comparecessem ao serviço de saúde, apresentando-se como pacientes faltosos e consequentemente não aderentes ao tratamento. O presente estudo mostrou que a maioria dos pacientes (90,1%), apresentaram mais de 80% de retirada de medicamentos ao longo do tratamento, e que pacientes avaliados durante a pandemia apresentaram 86,6% de adesão, apresentando-se como pacientes aderentes, resultado semelhante observado por Cunha et al. (2022), no qual 88,7% dos pacientes apresentaram boa adesão ao tratamento de antirretroviral durante a pandemia da Covid-19. Assim, como a maioria dos participantes do estudo (94,4%) foram persistentes durante a pandemia, embora a falha na persistência de três dos quatro pacientes tenha ocorrido após o início da pandemia, mostrando a influência dela nesse parâmetro. Os resultados mostraram que 53,5% dos pacientes eram do sexo feminino, pardos e a idade média de  $44,5 \pm 12,9$  anos.

Apesar da escassez de artigos científicos que relatam a relação da adesão e persistência ao tratamento da hanseníase nos períodos da pandemia da Covid-19, sabe-se que a adesão é essencial para a promoção do uso racional de medicamentos, sendo um dos fatores primordiais nesse contexto segundo a OMS (TRAUTHMAN et al., 2014), e que a falha ao finalizar o

tratamento reflete de maneira significativa na eficácia clínica do mesmo, impedindo um cuidado em saúde efetivo (HONRADO et al., 2008).

Situação socioeconômica, fatores culturais e religiosos, consumo de bebida alcoólica, não conhecimento sobre a doença, dificuldade em ingerir os comprimidos, má relação entre paciente e profissionais de saúde, ocorrência de reações hanseníacas, presença de reações adversas, entre outros, são fatores apontados em estudos como causas de baixa adesão ao tratamento (ROCHA, 2011). Outro fator percebido para a baixa adesão é a longa duração da terapia medicamentosa com vários comprimidos (PEPITO et al., 2021).

Em um estudo realizado na Índia 90% dos pacientes com hanseníase foram considerados não aderentes ao tratamento de acordo com a contagem de comprimidos e em Sudão Ocidental 40% dos pacientes não coletaram medicamentos suficientes para finalizar o tratamento de acordo com os registros (WEIAND, 2012).

Estudo de Honrado et al. (2008) mostra a taxa de descumprimento do tratamento para os pacientes que não foram informados sobre a doença que tinham é de 40%, em relação a 26,3% dos que conheciam sobre sua doença. Kar; Pal; Bharati, (2010) mostrou que 33% dos pacientes não comparecem ao tratamento para não perderem horas de trabalho e 26% relataram efeitos colaterais da PQT como fatores para a interrupção ao tratamento e consequentemente não adesão.

A não adesão ao tratamento, considerada retirada de medicamentos abaixo de 80%, foi baixa para todos os grupos, 9,5% para o Grupo A, 8,6% para o Grupo B, 13,3% para o Grupo C. Maria et al. (2002) mostrou resultado semelhante, o qual apresenta abandono/não conclusão do tratamento com a PQT em 9,1% dos casos em um estudo realizado com 187 pacientes com hanseníase. Outro estudo realizado no Brasil avaliou a adesão em 1.469 pacientes registrados entre 2001 e 2007 e detectou 3,4% de abandono/ não adesão (BRASIL, 2022 a).

Quando comparamos o Grupo A e o Grupo C observamos que embora o percentual de não adesão entre os dois grupos tenha sido baixo, os pacientes do Grupo C apresentaram uma tendência em não aderir maior que o Grupo A. Vale ressaltar que a maioria dos pacientes do Grupo B que não aderiram ao tratamento, interromperam o mesmo no início da pandemia, sugerindo que a pandemia possa ter influenciado essa tendência de não continuidade ao tratamento.

Abraçado (2015), em seu estudo aponta que os homens apresentam três vezes mais probabilidade em não aderir ao tratamento da hanseníase. Discordando do presente estudo, o qual observamos predomínio do sexo feminino nos pacientes não aderentes (71,4%), assim como no estudo apresentado por Sousa (2013).

A idade média dos pacientes aderentes foi de 44,8± 13,0 anos, semelhante ao estudo apresentado por Lira et al. (2012), cuja faixa etária dos pacientes foi de 42 a 50 anos, fator relevante por configurar população economicamente ativa e que poderia não ter se deslocado mensalmente ao hospital para recebimento da medicação, uma vez que os horários de funcionamento podem coincidir com os do trabalho. O estudo mostrou que a população compreende a doença e importância da terapêutica, pois uma vez não realizada pode gerar incapacidades físicas que impedem a realização de atividades laborais gerando perdas econômicas (LIRA et al., 2012).

A presença de reações adversas, polimedicação, episódios hanseníacos, tratamento anterior, tratamento alternativo são fatores sugestivos para a não adesão. Segundo, Cerqueira et al. (2020) a polimedicação seria um condicionante para o aparecimento de reações adversas, e essas podem contribuir para o abandono/interrupção do tratamento terapêutico. No presente estudo encontramos associação estatisticamente significativa entre a presença de comorbidades e não adesão ao tratamento. Entretanto observamos uma tendência de maior taxa de adesão entre os pacientes que não faziam uso de polimedicação, assim como entre os que não apresentaram reações adversas.

Dentre os pacientes que apresentaram reações adversas, destaca a anemia hemolítica como a reação mais prevalente (82,3%) e estando associada ao uso da dapsona, achado semelhante ao estudo apresentado por Franco (2014). Sendo essa reação adversa a principal responsável pela mudança de tratamento, além da dapsona ter potencial para interagir com vários medicamentos, predispondo ao aumento da incidência de reações adversas (FRANCO, 2014). Estudo apresentado por Cerqueira et al. (2020) apresenta esquemas alternativos de tratamento com forte associação para a suspensão do tratamento, fato confirmado no nosso estudo, pois grande parte dos participantes faziam uso de PQT-U e apresentaram uma boa adesão.

Estudos apontam que pacientes MB tem uma maior tendência a não adesão por serem tratamento "longo e difícil" (BRASIL, 2022 a). Por ser uma amostra limitante, nossos achados impossibilitam verificar essa hipótese, pois 98,6% dos participantes do estudo apresentaram a forma MB (ABRAÇADO, 2015).

Os pacientes do Grupo C, podem ser considerados casos novos de hanseníase durante a pandemia da Covid-19, e a pouca quantidade de pacientes pode ser pelo fato que muitos

na pandemia não procuraram os serviços de saúde para diagnóstico e tratamento, mas grande parte daqueles que procuraram realizaram o tratamento até o final, o que reafirma o compromisso da equipe em promover a cura e evitar a propagação da doença.

A Estratégia Global de Hanseníase 2021–2030 “Rumo à zero hanseníase” tem como um dos pilares implementar roteiro zero hanseníase própria do país e tem na interrupção da transmissão e a eliminação da doença seu centro de estratégia. Assim analisar a adesão ao tratamento e seus fatores predisposto a não continuidade faz-se necessário no auxílio da implementação de medidas alternativas para a continuidade da atenção à saúde desses pacientes mesmo em situações extremas como a pandemia da Covid-19.

Embora a análise da adesão ao tratamento da hanseníase mostra taxa percentual positiva antes e durante a pandemia da Covid-19, a existência de não adesão são preocupantes em virtude das consequências físicas geradas por danos irreversíveis, estigma social e econômico.

Percebe-se, diante do exposto, que a hanseníase permanece sendo um problema de saúde pública no Brasil que merece especial atenção por se tratar de uma doença milenar com grandes sequelas e estigma social e que a avaliação regular da adesão e persistência em um serviço de saúde podem ser utilizados como indicadores de qualidade em saúde. Nesse sentido os dados obtidos serão importantes para a implantação e intervenção de políticas públicas internas, com objetivo de auxiliar os profissionais de saúde no processo de assumir a corresponsabilidade junto aos pacientes afins de ajudar aqueles que possuem dificuldade na continuidade do tratamento e incentivar aqueles que já o fazem, promovendo um acompanhamento mais próximo, evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão.

Dentre as limitações do estudo, foi em não ter sido possível incluir a maioria dos pacientes elegíveis no estudo, devido à dificuldade em conseguir estabelecer contato com esses pacientes, resultando em uma amostra pequena. A utilização de dados secundários limitou a pesquisa devido a variabilidade na forma de preenchimento dos prontuários eletrônicos e fichas manuais do ambulatório. Além disso, o estudo não aplicou questionário aos participantes para detectar os fatores determinantes para a não adesão ao tratamento da hanseníase.

## **CONCLUSÃO**

O presente estudo pode concluir que pacientes com comorbidades são menos aderentes e que a pandemia da Covid-19 não impactou de forma estatisticamente significativa na adesão ao tratamento da hanseníase no HUB durante o período do estudo, embora observemos uma maior tendência de não adesão e falha na persistência durante a pandemia. Apesar do ambulatório de dermatologia, onde foi realizado o estudo, não ter interrompido seu atendimento durante a pandemia.

É possível notar que a alta taxa de adesão ao tratamento da hanseníase nos últimos anos no HUB está associada ao trabalho efetivo realizado pela equipe multidisciplinar do hospital dos voluntários, em esclarecer e conscientizar os pacientes na necessidade e importância em realizar e finalizar o tratamento de forma contínua e correta. A ação social dos voluntários em auxiliar os pacientes nos direitos assistidos as pessoas portadoras de hanseníase também foi um dos fatores que contribuiu para a adesão.

Assim, políticas públicas internas devem ser implementadas na intenção de auxiliar os profissionais de saúde a permanecer com os cuidados já existentes e assumir corresponsabilidades para com aqueles pacientes que tendem em não aceitar a doença e o tratamento, evitando a evolução da doença, bem como suas possíveis complicações e transmissão.

**FINANCIAMENTO:** Nenhum financiamento foi recebido em relação a este estudo.

**CONFLITOS DE INTERESSE:** Os autores declaram não ter conflitos de interesse.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ABRAÇADO, M. DE F. S.; CUNHA, M. H. C. M. DA; XAVIER, M. B. Adesão ao tratamento de hanseníase em pacientes com episódios reacionais hansenícos em uma unidade de referência. Revista Pan-Amazônica de Saúde, v. 6, n. 2, p. 23–28, 2015.

BAE, J. W. et al. Medication persistence in the treatment of HIV infection: A review of the literature and implications for future clinical care and research. *AIDS*, 28 jan. 2011.

BARROS, B. DE et al. An assessment of the reported impact of the COVID-19 pandemic on leprosy services using an online survey of practitioners in leprosy referral centres. p. 1–6, 2021.

BERNARDES GOULART, I. M.; PENNA, G. O.; CUNHA, G. Immunopathology of leprosy: The complexity of the mechanisms of host immune response to *Mycobacterium leprae*. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 35, n. 4, p. 365–375, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância e Doenças Transmissíveis. Guia Prático sobre a hanseníase. Brasília, DF: Ministério da Saúde, p. 89, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância e Doenças Transmissíveis. Guia Prático sobre a hanseníase. Brasília, DF: Ministério da Saúde, p.70, 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. Departamento de gestão e incorporação de tecnologias e inovação em saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de recomendações. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. N. 749. Brasília – DF: Ministério da Saúde, p. 162, 2022 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico: Hanseníase. Número Especial. Brasília-DF: Ministério da Saúde, p.54, 2022 b.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. Portaria SCTIE/MS, nº 67, de 7 de julho de 2022 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase. Brasília – DF: Ministério da Saúde, p. 107, 2022 c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação. NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/. DCCI/SVS/MS. Orientações a Estados e Municípios para a implementação da “ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme o determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018. Brasília – DF: Ministério da Saúde, 2021.

CERQUEIRA, S. P. S. Interferência da polimedicação no tratamento da hanseníase: estudo caso-controlado. Dissertação [Mestrado em Ciências Médicas] – Núcleo de Pós-graduação em Medicina Tropical, Universidade Federal de Brasília-DF; 2019.

CRAMER, J. A. et al. Medication compliance and persistence: Terminology and definitions. *Value in Health*, v. 11, n. 1, p. 44–47, 2008.

CRUZ, R. C. DA S. et al. Leprosy: Current situation, clinical and laboratory aspects, treatment history and perspective of the uniform multidrug therapy for all patients. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 92, n. 6, p. 761–773, 1 nov. 2017.

CUNHA, G. H. DA et al. Lifestyle and adherence to antiretrovirals in people with HIV in the COVID-19 pandemic. *Revista brasileira de enfermagem*, v. 75, n. Supl. 2, p. e20210644, 2022.

DA VALENTE, M. DO S. V. J. L. F. Thalidomide used by patients with erythema nodosum leprosum. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 43, n.2, p.201-204, 2010.

DE ARQUER, G. R. et al. COVID-19 and leprosy new case detection in India. *Leprosy Review*, v. 92, n. 1, p. 88–91, 2021.

EIDT, L. M. Breve história da hanseníase: sua expansão do mundo para as Américas, o Brasil e o Rio Grande do Sul e sua trajetória na saúde pública brasileira. *Saúde e Sociedade*, v.13, n.2, p. 76-88, 2004.

FRANCO, L. A. Reações adversas à poliquimioterapia em hanseníase. Dissertação [Mestrado em Ciências da Saúde] – Núcleo de Pós-graduação em Medicina, Pró-reitora de Pós-Graduação e Pesquisa, Universidade Federal de Sergipe; 2014

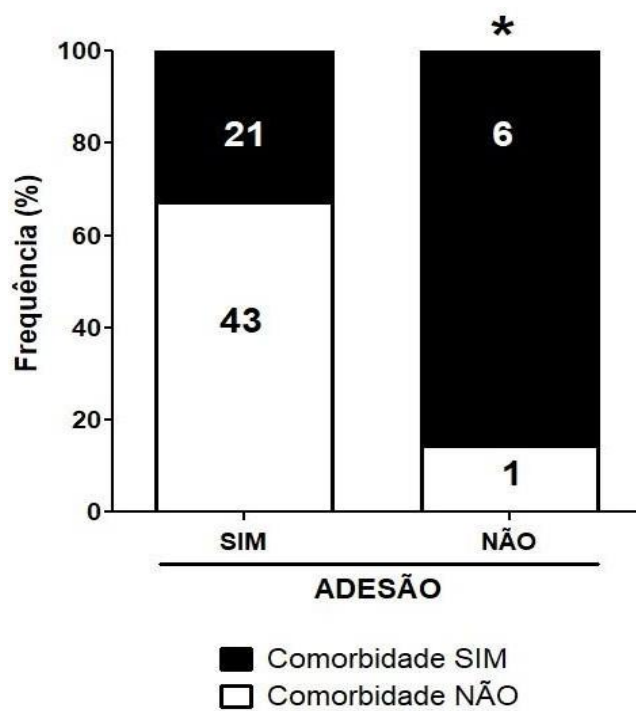
FISCHER, M. Leprosy – an overview of clinical features, diagnosis, and treatment. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 15, n. 8, p. 801–827, 2017.

- GROSSI ARAÚJO, M. Leprosy in Brazil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v. 36, n. 3, p. 373–382, 2003.
- HABIBALLA AHMED, M. M., ANURADHA, & WADHWA, P. A Review on Agents for the Treatment of Leprosy Infection. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, v.14, n.3, p.25–29, 2021.
- HEUKELBACH, J. et al. Interruption and defaulting of multidrug therapy against leprosy: Population-based study in Brazil's Savannah region. *Plos Neglected Tropical Diseases*, v. 5, n. 5, 2011.
- HONRADO, E. R. et al. Noncompliance with the World Health Organization-Multidrug Therapy Among Leprosy Patients in Cebu, Philippines: Its Causes and Implications on the Leprosy Control Program. *Dermatologic Clinics*, v. 26, n. 2, p. 221–229, 2008.
- KAR, S.; PAL, R.; BHARATI, D. Understanding non-compliance with WHO-multidrug therapy among leprosy patients in Assam, India. *Journal of Neurosciences in Rural Practice*, v. 1, n. 1, p.9–13, 2010.
- KUMAR, A. et al. WHO multidrug therapy for leprosy: Epidemiology of default in treatment in Agra District, Uttar Pradesh, India. *BioMed Research International*, v. 2015, 2015.
- LASTÓRIA, J. C.; DE ABREU, M. A. M. M. Leprosy: Review of the epidemiological, clinical, and etiopathogenic aspects - Part 1. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 89, n. 2, p. 205–218, 2014.
- LASTÓRIA, J. ET AL. Hanseníase: diagnóstico e tratamento. *Diagn Tratamento* 2012; 17: 4: 173-179.
- LEITE, S. N.; VASCONCELLOS, M. DA P. C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 3, p. 775–782, 2003.
- LIRA, K. B. et al. Knowledge of the patients regarding leprosy and adherence to treatment. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, v. 16, n. 5, p. 472–475, 2012.
- LIRA, R. et al. Factors related to abandonment or interruption of leprosy treatment: an integrative literature review. *Cogitare enfermagem: Revista do Departamento de Enfermagem da UFPR*, v.6, n. 4, p. 53–58, 2017.
- LUNA, I. T. et al. Adesão ao tratamento da Hanseníase: dificuldades inerentes aos portadores. *Revista brasileira de enfermagem*, v. 63, n. 6, p. 983–990, 2010.
- LYON, Sandra; GROSSI, Maria Aparecida de Faria. *Hanseníase*. 1. ed. Rio de Janeiro: Med Book, 2013. p.520
- MARIA, I. et al. Adverse effects of multidrug therapy in leprosy patients: a five-year survey at a Health Center of the Federal University of Uberlândia. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, v.35, n.5, p. 453-460, 2002.
- MARQUES, N. P.; CAROLINA, N.; MARQUES, T. Short Communication Impact of the coronavirus disease 2019 on the diagnoses of Hansen's disease in Brazil. n. April, p. 2–5, 2021.
- MAYMONE, M. B. C. et al. Leprosy: Treatment and management of complications. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 83, n. 1, p. 17–30, 2020.
- NUNES, J. M. ET AL. Hanseníase: conhecimentos e mudanças na vida das pessoas acometidas Hansen's disease: knowledge and changes in the life of wounded people. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 16, p. 1311–1318, 2011.
- PARENTE, E. DE O. et al. Leprosy among female prisoners in Brazil. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 27, n. 12, p. 4485–4492, 2022.
- PENILDON. S. *Farmacologia*. 7º Ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koognan, 2006.
- PEPITO, V. C. F. et al. Patterns and determinants of treatment completion and default among newly diagnosed multibacillary leprosy patients: A retrospective cohort study. *Heliyon*, v. 7, n. 6, 1 jun. 2021.
- PESCARINI, J. M. et al. Effect of a conditional cash transfer programme on leprosy treatment adherence and cure in patients from the nationwide 100 million Brazilian Cohort: a quasi-experimental study. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 20, n. 5, p. 618–627, 2020.

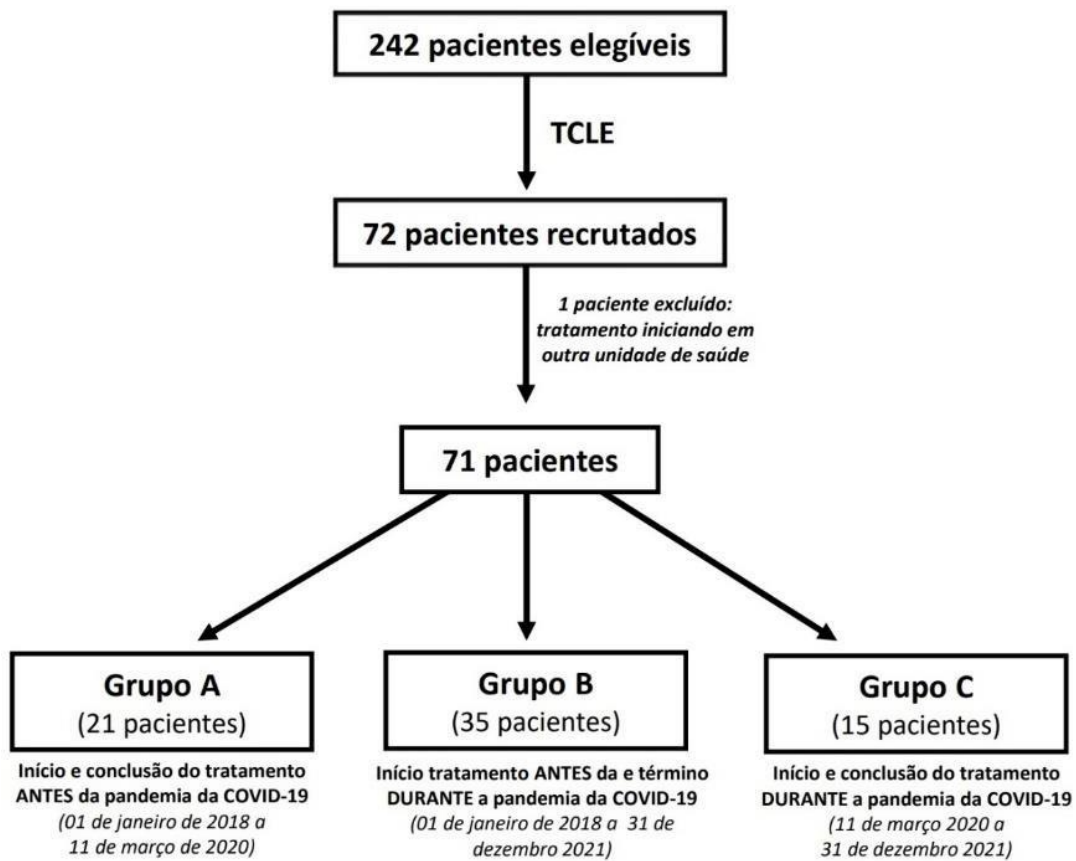
- PINHEIRO, A. M.; MELLO, A. G. N. C. Adesão ao tratamento medicamentoso de pacientes hansenianos: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 3, p. e23911326485, 20 fev. 2022.
- ROCHA, G. Monitoramento da adesão ao tratamento antirretroviral no Brasil: um urgente desafio. 2010.
- SABATÉ, EDUARDO.; WORLD HEALTH ORGANIZATION. Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization, p. 209, 2003.
- SAMPAIO, S.A.P.; RIVITTI, E.A. *Dermatologia*. 3º Ed. São Paulo: Artes Médicas, 2018. SOUSA, A. A. DE ET AL. Adesão ao tratamento da Hanseníase por pacientes acompanhados em unidades básicas de saúde em Imperatriz-MA. *SANARE, Sobral*. V.12, n.1, p. 06-12, 2013. SOUZA, B. DA S. et al. Desafios atuais para a erradicação hanseníase: do diagnóstico ao tratamento. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 11, p. e196111133495, 2022.
- TRAUTHMAN, S. C. et al. Métodos De Avaliação da Adesão Farmacoterapêutica Adotados No Brasil. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, v. 26, n. 1, p. 11–25, 2014.
- UP TO DATE®, [https://www.uptodate.com/contents/leprosy-treatment-and-prevention?search=clofazimina&source=search\\_result&selectedTitle=3~42&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/leprosy-treatment-and-prevention?search=clofazimina&source=search_result&selectedTitle=3~42&usage_type=default&display_rank=2) acessado 22/05/2023.
- VAN DULMEN, S. et al. Patient adherence to medical treatment: A review of reviews. *BMC Health Services Research*, 2007.
- WEIAND, D.; CAIRNS SMITH, W.; MUZAFFARULLAH, S. Qualitative assessment of medication adherence at an urban leprosy outpatient clinic in Hyderabad, India. *Leprosy Review*, v. 82, n. 1, p. 70–73, 2011.
- WEIAND, D.; THOULASS, J.; SMITH, W. C. S. Assessing and improving adherence with multidrug therapy. *Leprosy review*, v. 83, n. 3, p. 282–291, 2012.
- WILLIAMS, M. C. How can adherence with multi-drug therapy in leprosy be improved? *Leprosy Review*, v. 76, n. 2, p. 160–161, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Rumo à zero hanseníase: estratégia global de Hanseníase 2021–2030. In: *Rumo à zero hanseníase: estratégia global de Hanseníase 2021– 2030*. 2021
- YOUN, B. et al. Ten-year trends in antiretroviral therapy persistence among US Medicaid beneficiaries. *AIDS*, v. 31, n. 12, p. 1697–1707, 31 jul. 2017.



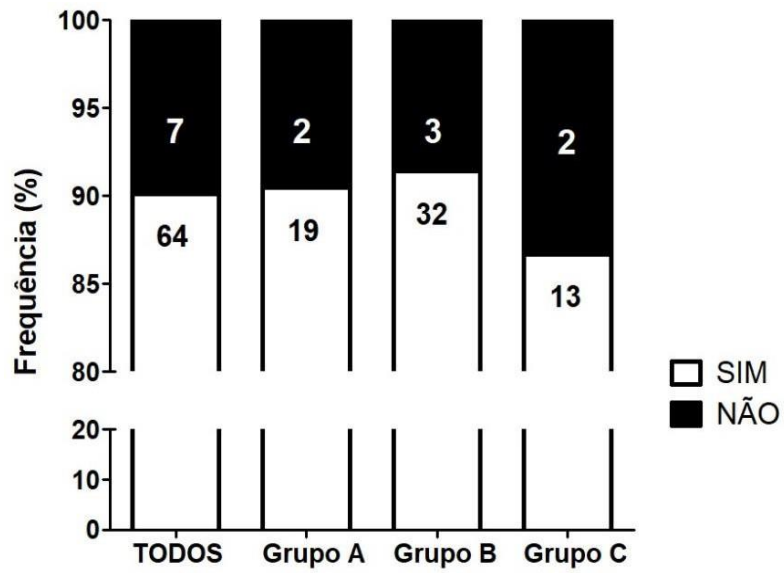
## FIGURAS



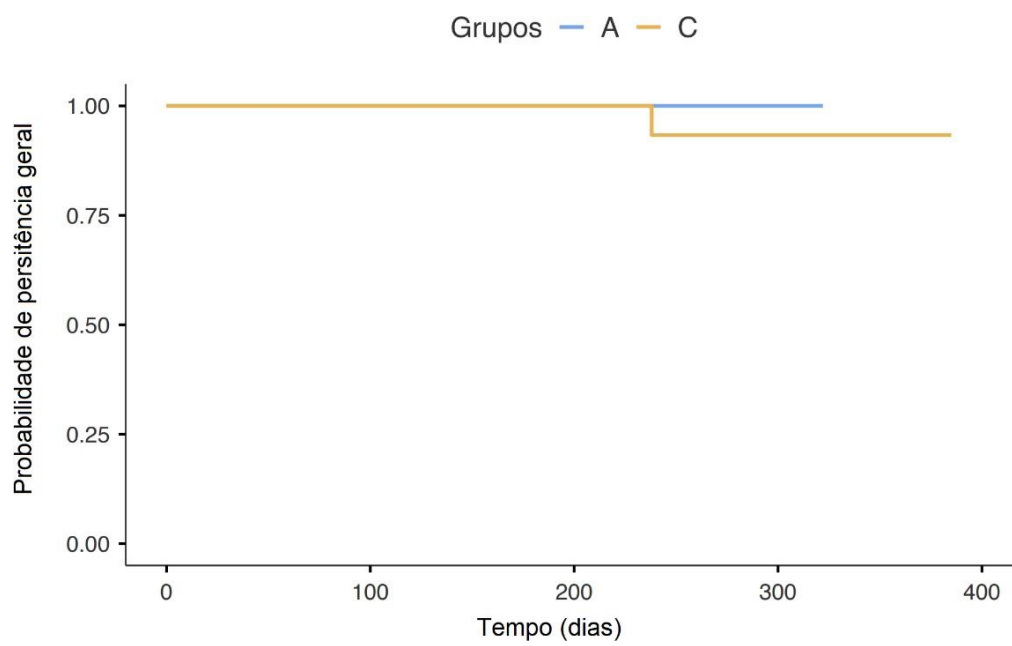
**Figura 11.** Frequência de comorbidades em pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento da hanseníase. \*  $p = 0,015$  (Teste Exato de Fisher).



**Figura 12.** Fluxograma de recrutamento dos participantes do estudo.



**Figura 13.** Frequência de pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento da hanseníase por Grupos.



**Figura 14** - Curva de probabilidade de persistência geral (em dias) para o tratamento de hanseníase comparando os grupos A e C, por se tratar de períodos antes e durante a pandemia.

## TABELAS

**Tabela 2** – Características demográficas e clínicas de todos os pacientes segregados aderentes (SIM) e não aderentes (NÃO).

	TODOS (N= 71)		Adesão				p
	N	%	SIM (N = 64)		NÃO (N = 7)		
	N	%	N	%	N	%	
<b>Características demográficas</b>							
<b>SEXO</b>							
Feminino	38	53,5	33	51,6	5	71,4	ns
Masculino	33	46,5	31	48,4	2	28,6	
<b>IDADE</b>							
(Média ± DP)	44,5 ± 12,9		44,8 ± 13,0		41,7 ± 12,6		ns
<b>RAÇA</b>							
Branco	10	14,1	8	12,5	2	28,6	ns
Preto	4	5,6	3	4,7	1	14,3	
Pardo	51	71,8	48	75,0	3	42,9	
Sem declarar	6	8,5	5	7,8	1	14,3	
<b>Características clínicas</b>							
<b>COMORBIDADES</b>							
Sim	27	38	21	32,8	6	85,7	<b>0,0105</b>
Não	44	62	43	67,2	1	14,3	
<b>TRATAMENTO ANTERIOR</b>							
Sim	26	36,6	23	35,9	3	42,9	ns
Não	44	62	40	62,5	4	57,1	
Sem declarar	1	1,4	1	1,6	0	0,0	
<b>REAÇÕES ADVERSAS</b>							
Sim	16	22,5	14	21,9	2	28,6	ns
Não	55	77,5	50	78,1	5	71,4	
<b>POLIMEDICAÇÃO</b>							
Sim	32	45,1	31	48,4	1	14,3	ns
Não	39	54,9	33	51,6	6	85,7	
<b>TRATAMENTO PADRÃO*</b>							
Sim	40	56,3	36	56,3	4	57,1	ns
Não	31	43,7	28	43,8	3	42,9	
<b>EPISÓDIO HANSÊNICO</b>							
I	13	18,3	11	17,2	2	28,6	ns
II	5	7	5	7,8	0	0,0	
I, II	8	11,3	8	12,5	0	0,0	
Sem reação	28	39,4	27	42,2	1	14,3	
Sem declarar	17	23,9	13	20,3	4	57,1	

ns - não significativo; \* Tratamento padrão = PQT-U

**Tabela 4** – Características demográficas e clínicas de todos os pacientes e segregados em grupos A, B e C, conforme período de tratamento.

	Grupo A (N = 21)		Adesão Grupo A				Grupo B (N = 35)		Adesão Grupo B				Grupo C (N = 15)		Adesão Grupo C			
	N	%	SIM (N = 19)		NÃO (N = 2)		N	%	SIM (N = 32)		NÃO (N = 3)		N	%	SIM (N = 13)		NÃO (N = 2)	
<b>Características demográficas</b>																		
<b>SEXO</b>																		
Feminino	11	52,4	10	52,6	1	50,0	18	51,4	16	50,0	2	66,7	9	60,0	7	54	2	100,0
Masculino	10	47,6	9	47,4	1	50,0	17	48,6	16	50,0	1	33,3	6	40,0	6	46	0	0,0
<b>IDADE</b>																		
(Média ± DP)	43,6 ± 12,9		41,9 ± 13,9		56,5 ± 0,7		43,5 ± 12,3		43,8 ± 12,6		40,0 ± 9,6		47,9 ± 12,9		50,8 ± 11,3		29,5 ± 4,9	
<b>RAÇA</b>																		
Branco	6	28,6	6	31,6	0	0,0	2	5,7	1	3,1	1	33,3	2	13,3	1	7,7	1	50,0
Preto	2	9,5	1	5,3	1	50,0	2	5,7	2	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
Pardo	12	57,1	11	57,9	1	50,0	28	80,0	27	84,4	1	33,3	11	73,3	10	77	1	50,0
Sem declarar	1	4,8	1	5,3	0	0,0	3	8,6	2	6,3	1	33,3	2	13,3	2	15	0	0,0
<b>Características clínicas</b>																		
<b>COMORBIDADES</b>																		
Sim	7	33,3	5	26,3	2	100,0	14	40,0	11	34,4	3	100,0	6	40,0	5	39	1	50,0
Não	14	66,7	14	73,7	0	0,0	21	60,0	21	65,6	0	0,0	9	60,0	8	62	1	50,0
<b>TRATAMENTO ANTERIOR</b>																		
Sim	8	38,1	7	36,8	1	50,0	14	40,0	13	40,6	1	33,3	4	26,7	3	23	1	50,0
Não	12	57,1	11	57,9	1	50,0	21	60,0	19	59,4	2	66,7	11	73,3	10	77	1	50,0
Sem declarar	1	4,8	1	5,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
<b>REAÇÕES ADVERSAS</b>																		
Sim	5	23,8	4	21,1	1	50,0	9	25,7	8	25,0	1	33,3	2	13,3	2	15	0	0,0
Não	16	76,2	15	78,9	1	50,0	26	74,3	24	75,0	2	66,7	13	86,7	11	85	2	100,0
<b>POLIMEDICAÇÃO</b>																		
Sim	6	28,6	6	31,6	0	0,0	23	65,7	22	68,8	1	33,3	3	20,0	3	23	0	0,0
Não	15	71,4	13	68,4	2	100,0	12	34,3	10	31,3	2	66,7	12	80,0	10	77	2	100,0
<b>TRATAMENTO PADRÃO*</b>																		
Sim	14	66,7	13	68,4	1	50,0	17	48,6	15	46,9	2	66,7	9	60,0	8	62	1	50,0
Não	7	33,3	6	31,6	1	50,0	18	51,4	17	53,1	1	33,3	6	40,0	5	39	1	50,0
<b>EPISÓDIO HANSÊNICO</b>																		
I	3	14,3	3	15,8	0	0,0	7	20,0	7	21,9	0	0,0	3	20,0	1	7,7	2	100,0
II	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	14,3	5	15,6	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
I, II	2	9,5	2	10,5	0	0,0	6	17,1	6	18,8	0	0,0	0	0,0	0	0	0	0,0
Sem reação	11	52,4	11	57,9	0	0,0	8	22,9	7	21,9	1	33,3	9	60,0	9	69	0	0,0
Sem declarar	5	23,8	3	15,8	2	100,0	9	25,7	7	21,9	2	66,7	3	20,0	3	23	0	0,0

\* Tratamento padrão = PQT-U