



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE FORMAÇÃO DE PROFESSORES – CFP
UNIDADE ACADÊMICA DE ENFERMAGEM – UAENF
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

TADEU AUGUSTO FILHO

**EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM
HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**

CAJAZEIRAS – PB

2016

TADEU AUGUSTO FILHO

**EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM
HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Coordenação do Curso de Graduação em
Enfermagem da Universidade Federal de Campina
Grande como pré-requisito parcial para a obtenção
do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marilena Maria de Souza

**CAJAZEIRAS – PB
2016**

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação - (CIP)
Denize Santos Saraiva - Bibliotecária CRB/15-1096
Cajazeiras - Paraíba

A923e Augusto Filho, Tadeu.
Efeitos adversos à poliquimioterapia em pacientes com hanseníase atendidos nas unidades básicas de saúde / Tadeu Augusto Filho. - Cajazeiras, 2016.
48p.
Bibliografia.

Orientadora: Profa. Dra. Marilena Maria de Souza.
Monografia (Bacharelado em Enfermagem) UFCG/CFP, 2016.

1. Hanseníase - tratamento. 2. Poliquimioterapia. 3. Drogas - tratamento da hanseníase - efeitos adversos. I. Souza, Marilena Maria de. II. Universidade Federal de Campina Grande. III. Centro de Formação de Professores. IV. Título.

UFCG/CFP/BS

CDU - 616-002.73

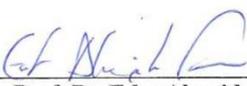
TADEU AUGUSTO FILHO

EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM
HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE

Aprovada em 06/10/16

BANCA EXAMINADORA


Presidente Prof. Dr^a. Marilena Maria de Souza
Escola Técnica de Saúde/CFP/UFCG
Orientadora


Prof. Dr. Eder Almeida Freire
Unidade Acadêmica de Enfermagem/CFP/UFCG
Examinador


Prof. Me. Aissa Romina Silva do Nascimento,
Unidade Acadêmica de Enfermagem /CFP/UFCG
Examinadora

CAJAZEIRAS – PB
2016

DEDICATÓRIA

Dedico aos meus pais, Tadeu e Francisca, por terem me apoiado neste percurso, com dedicação e afeto, estando sempre presentes nos momentos difíceis. Agradeço por terem me dado a melhor formação que poderia ter, a formação como ser humano.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer primeiramente a Deus, por me permitir alcançar mais essa conquista em minha vida.

Aos meus pais, irmãos, parentes, enfim, a minha família, por terem me apoiado e incentivado incondicionalmente, me encorajando a continuar em busca dos meus sonhos e objetivos.

A universidade, seu corpo docente, assim como a direção e administração, por terem me proporcionado os meios necessários para que alcançasse os meus objetivos enquanto discente.

A minha orientadora, por ter tido paciência comigo, sendo compreensiva e prestativa. Ensinou-me o quão difícil pode ser este caminho que escolhi, mas que pode me trazer bons frutos futuramente.

Aos meus amigos e colegas, por terem me apoiado nos momentos difíceis, por fazerem parte da minha formação e estarem presentes em minha vida.

Enfim, a todos que contribuíram de alguma forma para eu chegar onde estou o meu **MUITO OBRIGADO!!!**

"A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê."

(Arthur Schopenhauer)

AUGUSTO FILHO, Tadeu. **Efeitos adversos à poliquimioterapia em pacientes com hanseníase atendidos nas unidades básicas de saúde**. 2016. 48 f. Monografia (Bacharelado de Enfermagem) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Formação de Professores, Unidade Acadêmica de Enfermagem, Cajazeiras-PB, 2016.

RESUMO

A hanseníase é uma doença crônica granulomatosa, proveniente de infecção causada pelo bacilo *Mycobacterium leprae*, de alta infectividade e baixa patogenicidade, com potencial para complicações e incapacidades físicas. É uma doença milenar que representa, ainda nos dias de hoje, um grande problema de saúde pública em várias partes do mundo. Desde a década de 1980, foram preconizados pela Organização Mundial de Saúde a Poliquimioterapia para tratamento da doença, sendo composta pela combinação das drogas dapsona, clofazimina e rifampicina. Esta associação de medicamentos trouxe a possibilidade de cura e eliminação da doença como problema de saúde pública, mas sem um manejo adequado, os efeitos adversos advindos desta associação se acumulam, gerando complicações aos pacientes, sendo apontada em vários estudos como possível causa de irregularidade ou abandono do tratamento. Diante disso, esse estudo teve por objetivo geral verificar os efeitos adversos às drogas usadas na Poliquimioterapia para tratamento da hanseníase, a ocorrência na mudança de esquema terapêutico e irregularidades no tratamento, a partir da revisão dos prontuários de pacientes tratados nas unidades básicas de saúde do município de Cajazeiras - PB. Trata-se de um estudo de caráter retrospectivo e documental, com abordagem quantitativa, que foi desenvolvido nas unidades básicas de saúde, com maior percentual de casos, no município de Cajazeiras - PB. Foram coletados dados dos prontuários de pacientes que concluíram o tratamento para hanseníase durante o período de janeiro de 2013 a maio de 2016. Foram coletados dados de prontuários de 48 pacientes. As reações adversas neste estudo foram pouco frequentes se comparado a outros estudos relacionados, sugerindo que possa haver subnotificação. Os efeitos cutâneos relacionados à clofazimina foram os mais frequentes dentre os efeitos adversos, tais como a hiperpigmentação da pele (45,8%) e ictiose/xerose (37,5%). Dentre as reações adversas encontradas em exames laboratoriais, se destaca a anemia (25%), geralmente associada ao uso da dapsona. Ocorreram mudanças de esquema terapêutico em dois pacientes devido a reações adversas, todos relacionados à dapsona, denotando que esta droga seja a principal causadora de efeitos adversos que acarretam a suspensão do uso e troca de esquema de terapêutico. O surgimento de reações adversas medicamentosas interferiu na adesão ao tratamento, sendo confirmado o abandono de dois pacientes. Faz-se necessário que haja uma busca ativa eficaz dos pacientes, para prevenir casos de abandono. As equipes de saúde deverão estar bem preparadas para diagnosticar os efeitos adversos e tomar a melhor conduta em cada situação. Por ser este um estudo de cunho retrospectivo, corroborou para a baixa frequência de efeitos adversos e interferência destes na adesão ao tratamento, pois não se pode proceder com o acompanhamento dos pacientes.

Palavras-Chave: Abandono. Efeitos Adversos. Hanseníase. Poliquimioterapia.

AUGUSTO FILHO, Tadeu. Adverse effects to Polychemotherapy in hanseniasis patients attended in the basic health units. 2016. 48 f. Monography (Bachelor in Nursing) - Federal University of Campina Grande, Teacher Training Center, Nursing Academic Unit, Cajazeiras-PB, 2016.

ABSTRACT

The hanseniasis is a chronic granulomatous disease, descendent of infection caused by bacillus *Mycobacterium leprae*, of high infectivity and low pathogenicity, with potential for complications and physical incapacities. Is a millennial represents, now a days, a great problem of public health in many parts of the world. Since the 1980s, was preconized by the World Health Organization the Polychemotherapy for disease treatment, being composed by the drug combination of dapsone, rifampicin and clofazimine. This combination of drugs brought the possibility of cure and elimination of the disease as a health public problem, but without an adequate handling, the adverse effects resulting from this association accumulates, causing complications to the patients, being pointed in many studies as possible cause of irregularity or treatment dropout. Faced with, this study had the main objective verify the adverse effects to the drugs used in the Polychemotherapy for hanseniasis treatment, the occurrence of change of the therapeutic regimen and irregularities in the treatment, from the review of patients promptuaries treated in the basic health units of the municipally of Cajazeiras–PB. This is a retrospective study and document, with a quantitative approach, which was developed in the basic health units, with the highest percentage of cases in the municipally of Cajazeiras–PB. The data were collected from patients promptuaries who completed the treatment of hanseniasis during the period of janaury 2013 to may 2016. Data were collected from 48 patient promptuaries. The adverse reactions in this study were infrequent compared to other related studies, suggesting that there might be sub notification. The cutaneous effect related to clofazimine were more frequent among the adverse effects, such as skin hyperpigmentation (45,8%) and ichthyosis / xerosis (37,5%). Among the adverse reactions stands out the anemia (25%), often associated to the dapsone use. Changes occurred in the therapeutic regimen in two patients due to adverse reactions, all related to dapsone, denoting that this drug was the main cause of adverse effects which causes a suspension of the use and exchange of therapeutic scheme. The appearance of adverse reactions medicaments interfered in adherence to treatment, being confirmed the abandonment of two patients. It is necessary that there is an effective active search for patients, to prevent abandonment cases. The health teams should be well prepared to diagnose the adverse effects and take the best approach in each situation. Since this is a retrospective study, corroborates to the low frequency of adverse effects and interference in treatment adherence, because can not proceed with the monitoring of patients.

Key-words: Abandonment. Adverse Effects. Hanseniasis. Polychemotherapy.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Classificação das formas clínicas para hanseníase.....	18
Tabela 2 - Caracterizações demográfica, epidemiológica e clínicas dos indivíduos estudados.....	27
Tabela 3 - Frequência dos efeitos adversos clínicos dos participantes.....	29
Tabela 4 - Efeitos adversos graves que levaram a mudança de esquema terapêutico.....	32
Tabela 5 - Interferência das reações adversas na adesão do tratamento.....	32

LISTA DE GRÁFICO

Gráfico 1 - Frequência dos efeitos adversos laboratoriais dos pacientes.....	30
---	----

LISTA DE SIGLAS

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

ENH - Eritema Nodoso Hansênico

Hb – Hemoglobina

HD – Hanseníase Dimorfa

HI – Hanseníase Indeterminada

HT – Hanseníase Tuberculóide

HV – Hanseníase Virchowiana

MB – Multibacilar

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

PABA – Ácido *p*- Aminobenzóico

PAPS – Posto de Assistência Primária a Saúde

PB – Paucibacilar

PQT – Poliquimioterapia

RR – Reação Reversa

TGO – Transaminase Glutâmico-Oxalacética

TGP – Transaminase Glutâmico-Pirúvica

UBS – Unidade Básica de Saúde

UFCG – Universidade Federal de Campina Grande

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. OBJETIVOS	15
2.1 Geral	15
2.2 Específicos	15
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	16
3.1 Hanseníase	16
3.1.1 Breve Histórico.....	16
3.1.2 Epidemiologia.....	17
3.1.3 Etiologia e Transmissão.....	17
3.1.4 Diagnóstico, Imunidade e Manifestações Clínicas.....	18
3.1.5 Reações Hansênicas.....	19
3.1.6 Tratamento.....	20
3.1.7 Efeitos Adversos.....	21
4. METODOLOGIA	25
4.1 Tipo de Estudo	25
4.2 Local de Estudo	25
4.3 População e Amostra do Estudo	26
4.4 Critérios de Inclusão e Exclusão	26
4.5 Instrumento e Técnica de Coleta de Dados	26
4.6 Análise de Dados	26
4.7 Aspectos Éticos	27
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	28
5.1 Caracterizações Demográfica, Epidemiológica e Clínica	28
5.2 Frequência e Classificação das Reações Adversas	30
5.3 Mudança de Esquema Terapêutico	32
5.4 Adesão ao Tratamento e Abandono	33
6. CONCLUSÕES	35
7. REFERÊNCIAS	37
8. APÊNDICES	40
APÊNDICE A – <i>Instrumento de Coleta de Dados</i>	40
APÊNDICE B – <i>Termo de Compromisso e Responsabilidade do Pesquisador Responsável</i> ..	42
APÊNDICE C - <i>Termo de Compromisso e Responsabilidade do Pesquisador Participante</i> ..	43
9. ANEXOS	44

1 INTRODUÇÃO

A hanseníase é uma doença crônica granulomatosa, com alta infectividade e baixa patogenicidade, causada pelo *Mycobacterium leprae*, que acomete pele e nervos periféricos, possuindo alto potencial incapacitante, que está diretamente relacionado à imunogenicidade do bacilo (BRASIL, 2010). Esta doença representa um importante problema de saúde pública em vários países no mundo (VIRMOND, 2013).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS) foram reportados casos de hanseníase em 105 países e territórios, durante o primeiro quadrimestre de 2012, com uma prevalência mundial de 181.941 casos em tratamento (BRASIL, 2014). O Brasil ocupa a segunda posição em número de casos novos de hanseníase, no ano de 2014, com 31.064 casos (15,46%) (WHO, 2015). Em 2013, o Brasil teve um coeficiente de detecção de casos novos de 15,44/100.000 habitantes, correspondendo a um padrão alto de endemicidade. A região Nordeste também apresentou, no mesmo ano, um padrão de alta endemicidade, com média de 23,79/100.000 habitantes (BRASIL, 2014).

O estado da Paraíba apresentou uma redução no coeficiente de prevalência de hanseníase, que em 2010 foi de 1,5 casos/10.000 habitantes, sendo considerado um estado com padrão de média endemicidade. De um total de 223 municípios, 129 não notificaram casos de hanseníase em 2010, 14 municípios hiperendêmicos, dos quais, apenas 3 tiveram mais de 10 casos diagnosticados. O município de Cajazeiras apresentou em 2010 o maior coeficiente de detecção, com 107,8 casos/100.000 habitantes (BRASIL, 2011).

A atual Estratégia Global para Hanseníase 2016-2020 tem como finalidade a detecção precoce da doença, tratamento imediato visando a prevenção de incapacidades e a redução da transmissão da infecção na comunidade, tendo como inovação, o foco em aspectos humanos e sociais que afetem o controle da hanseníase (WHO, 2016).

O tratamento da hanseníase é feito a partir da poliquimioterapia (PQT), constituída pela associação dos medicamentos rifampicina, dapsona e clofazimina, sendo administrada a partir de esquema padrão, de acordo com a classificação operacional do paciente. Os medicamentos utilizados na poliquimioterapia podem causar vários efeitos adversos (BRASIL, 2009). O tratamento longo, os efeitos adversos e episódios reacionais da hanseníase podem levar o paciente à interrupção ou abandono do tratamento, constituindo-se

em um grande desafio para os profissionais de saúde (SOUZA; EL-ALZHARY; FOSS, 2009).

Estudo realizado por Goulart et al. (2002), sobre os efeitos adversos da PQT em 187 pacientes com hanseníase, revelou que as reações adversas ocorreram em sua maioria nos primeiros seis meses de tratamento (74,5%), sendo a dapsona a que causou mais efeitos adversos 80 (70,8%). A gastrite foi o efeito adverso mais frequente relacionado ao uso da dapsona, presente em 18 (22,5%) pacientes, seguido pela anemia hemolítica, presente em 15 (18,8%) pacientes.

Estudo realizado no distrito de Kamrup, localizado no estado de Assam (Índia), sobre adesão ao tratamento de hanseníase, com uma amostra de 1.020 pacientes, as reações adversas às drogas da PQT foram a segunda maior causa (25,98%) de abandono ao tratamento, superado apenas para motivos ocupacionais (33,07%), quando os pacientes não compareciam ao serviço de saúde para não perderem as horas de trabalho (KAR; PAL; BHARATI, 2010).

Diante do exposto, esse estudo se justifica, tendo em vista que o tratamento da doença é longo, com múltiplas drogas, elevando o risco de reações adversas, algumas delas, potencialmente graves, o que implica na necessidade de conhecer as reações adversas, para que haja o diagnóstico e manejo de tais efeitos adversos, evitando suspensão inadequada dessas drogas, o que poderia levar à resistência medicamentosa e ao fracasso terapêutico.

Espera-se com os resultados, identificar quais as reações adversas que acometem os doentes de hanseníase, que a divulgação das informações, subsidie análises e avaliações da efetividade das intervenções e embasem o planejamento de novas ações e recomendações a serem implantadas. Sendo assim, o intuito da pesquisa é colaborar para subsidiar trabalhos posteriores relacionados ao tema e contribuir para o planejamento de ações e tomada de decisão acerca da problemática, na melhoria da qualidade de vida, das pessoas em tratamento, da hanseníase.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

- Verificar a ocorrência de efeitos adversos às drogas usadas na PQT para tratamento da hanseníase.

2.2 Específicos

- Verificar a frequência e os principais efeitos adversos às drogas usadas na PQT/OMS para tratamento da hanseníase em pacientes que concluíram o tratamento;
- Verificar a ocorrência de eventos adversos graves que levem à mudança no esquema terapêutico;
- Verificar se houve interferência dos efeitos adversos na adesão ao tratamento.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Hanseníase

3.1.1 Breve Histórico

A hanseníase, também conhecida como Lepra, Mal de Hansen, Mal de Lázaro é umas das doenças mais antigas que acometem o ser humano, sendo que as referências mais remotas datam de 600 a.C. procedente da Ásia, que juntamente a África, são consideradas o berço da doença (BELO HORIZONTE, 2015).

A hanseníase era designada como lepra, assim como acontecia com outras doenças de pele que se consideravam semelhantes ou que tivessem alguma relação em comum com esta moléstia. A doença de hansen disseminou-se pela Europa a partir de soldados infectados, comerciantes e colonizadores, tendo maior prevalência entre os séculos X e XV (EIDT, 2004). Quanto a sua chegada às Américas, acredita-se que foi trazida pelos europeus ou pelos norte africanos, durante o processo de colonização. No Brasil, os primeiros casos da doença foram descritos em 1600, e, em 1737, alguns dados apontavam para a existência de 300 doentes (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

As primeiras iniciativas para cuidar dos doentes ocorreram em meados do século XVIII, com a fundação de um asilo para doentes, em Recife (1714), e com a inauguração do Hospital dos Lázaros do Rio de Janeiro (1763). Nas décadas seguintes foram criadas instituições em outras cidades, com a mesma finalidade (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

Com o advento da sulfonoterapia, na década de 1940, é dado fim ao isolamento compulsório de doentes, e a partir da década de 1950, o tratamento da moléstia passa a ser feito a nível ambulatorial. Na década de 1960, houve outra grande mudança, que foi a troca do termo lepra para hanseníase, proposta por diversos autores, afim de que os preconceitos e crenças a respeito da doença fossem afastados, favorecendo também a educação em saúde (EIDT, 2004).

Segundo um relatório anual, realizado pela OMS, sobre detecção de casos novos de hanseníase, 13 países relataram mais de 1000 casos novos no ano de 2014. Estes incluíram 5

países da região da África, 1 país da região da América (Brasil), 6 países da região do Sudeste Asiático e 1 país da região do Mediterrâneo Oriental. Juntos esses 13 países contribuíram com 94% dos todos os novos casos de hanseníase em todo o mundo (WHO, 2014).

3.1.2 Epidemiologia

Segundo a OMS (2010), foram registrados 140 mil casos novos de hanseníase no mundo, no ano de 2009, tendo a Índia ocupado o 1º lugar no mundo em detecção de casos novos da doença. Nas Américas, o Brasil é o único país em que não foi eliminada a hanseníase. Em 2009 foram detectados 37.610 novos casos da doença no Brasil, correspondendo a 93% de todos os casos novos detectados nas Américas (BRASIL, 2014).

O coeficiente de detecção de casos novos no Brasil oscilou de 29,37/100.000 habitantes, em 2003, para 20,52/100.000 habitantes, em 2008. Neste período, a maior ocorrência de casos foi observada nas regiões Norte e Centro-oeste, seguidos do Nordeste (BRASIL, 2010).

No ano de 2015, o estado da Paraíba apresentou uma taxa de detecção de casos novos de 13,2 casos/100.000 habitantes, correspondendo a um padrão de alta endemicidade. No mesmo ano, o município de Cajazeiras – PB apresentou uma taxa de detecção de casos novos de 70 casos/100.000 habitantes, apresentando um relativo aumento em relação ao ano anterior (SINAN, 2016).

Em um estudo realizado na região amazônica do Brasil, foi identificado dez *clusters* (conglomerados espaciais) com altas taxas de detecção para hanseníase. A Paraíba representa uma parte desses *clusters*, sendo que, a área mais endêmica abrange a mesorregião do sertão paraibano, mais especificamente as microrregiões de Cajazeiras, Catolé do Rocha, Itaporanga, Piancó e Serra do Teixeira (PENNA; OLIVEIRA; PENNA, 2009).

A hanseníase continua sendo considerado um grave problema de saúde pública, sendo endêmica em várias áreas do planeta. É caracterizada por manifestações dermatoneurológicas, que podem acarretar, ao longo do tempo, deformidades, mutilações e incapacidades físicas que contribuem ainda mais para o estigma e preconceito em relação aos doentes (VERONESI, 2009).

No Brasil, são diagnosticados com a doença em fase inicial (não contagiante), apenas 20% dos doentes, sendo que 70% já apresentam algum grau de incapacidade física ao serem diagnosticados (VERONESI, 2009).

É fundamental que existam estratégias de controle da doença que sejam adequadas para a realidade local, de forma planejada, e que utilize todas as ferramentas disponíveis de acordo com evidências científicas conhecidas, a fim de que se consigam atividades de comunicação, informação e educação de amplo alcance (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

3.1.3 Etiologia e Transmissão

A hanseníase é uma doença crônica granulomatosa, derivada de infecção causada pelo *Mycobacterium leprae*. É um bacilo álcool-ácido resistente, em forma de bastonete, intracelular obrigatório, que parasita nervos periféricos, em especial, células de Schwann (BRASIL, 2009). O fato de as lesões provenientes da infecção pelo *Mycobacterium leprae* estarem situadas nos nervos periféricos, pele e mucosa nasal (regiões mais externas do corpo), sugere que este bacilo prefira temperaturas abaixo de 37°C (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

O ser humano é considerado a única fonte de infecção, muito embora tenham sido encontrados animais infectados de forma natural. Os bacilos são eliminados principalmente pelas vias superiores de pacientes multibacilares, sugerindo que possa ser também a via mais provável de entrada dos bacilos no corpo. A transmissão ocorre pelas vias respiratórias superiores de pessoas com as formas clínicas MB (dimorfa e virchowiana) que não estão em tratamento (BRASIL, 2014).

A hanseníase apresenta período de incubação muito variável, com cerca de 2 a 7 anos, tendo sido encontrados referências de períodos mais curtos (7 meses), e mais longos (10 anos) (BRASIL, 2014).

3.1.4 Diagnóstico, Imunidade e Manifestações Clínicas

O diagnóstico é fundamentalmente clínico-epidemiológico, sendo realizado a partir da análise do histórico e condições de vida do doente, do exame dermatoneurológico, para

identificação de áreas ou lesões de pele que possuam alteração de sensibilidade e/ou comprometimento de nervos periféricos (BRASIL, 2010).

É considerado caso de hanseníase a pessoa que apresentar pelo menos um dos seguintes sinais, necessitando de tratamento com poliquimioterapia:

- Lesão (ões) e/ou área (s) de pele com alteração de sensibilidade; ou
- Espessamento de nervo periférico em associação com alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas; ou
- Baciloscopia de esfregaço intradérmico ou biopsia de pele com resultado positivo (BRASIL, 2016).

O exame baciloscópico de pele (esfregaço intradérmico) deve ser utilizado sempre que possível, como exame complementar, para classificação operacional em Paucibacilar (PB) ou Multibacilar (MB). A baciloscopia com resultado positivo classifica o caso como MB, independente do número de lesões que o paciente apresente. O diagnóstico de hanseníase em crianças deve ser feito mediante exame criterioso, devido à dificuldade de aplicação e interpretação do teste de sensibilidade. Recomenda-se utilizar nestas ocasiões o “*Protocolo Complementar de Investigação Diagnóstica de Casos de Hanseníase em Menores de 15 Anos*” (BRASIL, 2010).

Na hanseníase, assim como em outras infecções, depende da interação de vários fatores, dentre os quais, fatores individuais do hospedeiro, ambientais e do próprio bacilo, para que aja a conversão de infecção em doença propriamente dita (BRASIL, 2009). As diversas manifestações clínicas da hanseníase estão diretamente relacionadas com o nível de resposta imune desencadeado pelo hospedeiro frente à exposição ao *Mycobacterium leprae* (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

A imunidade inata ou nativa é a resposta imune inicial ao contato com o patógeno, sendo considerada uma resposta inespecífica. Na hanseníase, este tipo de resposta imunológica pode ser a principal responsável pela resistência da maioria dos indivíduos ao desenvolvimento da doença. A imunidade adquirida ou adaptativa é mediada por linfócitos T, e é uma resposta imune mais tardia e específica ao microrganismo. Na hanseníase, é essencial para controlar infecção pelo *Mycobacterium leprae*, contendo a sua multiplicação (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

A partir do Congresso Internacional de Hansenologia, realizado em Madri (1953), por proposição de Rabelo, a classificação clínica dos doentes de hanseníase passou a ser: indeterminada, tuberculoide, dimorfa e virchowiana (GOMES et al., 2005).

Tabela1 - Classificação das formas clínicas para hanseníase

Clínicas	Características		Classificação Operacional
	Baciloscópicas	Formas Clínicas	
Áreas com alteração de sensibilidade, manchas hipocrômicas e/ou eritemo-hipocrômicas, com rarefação de pelos.	Negativa	Indeterminada (HI)	Paucibacilar (PB)
Placas eritematohipocrômicas, até 5 lesões de pele bem delimitadas, alteração de sensibilidade, com possibilidade de comprometimento de nervos.	Negativa	Tuberculóide (HT)	
Lesões pré-foveolares (eritematosas com centro claro), foveolares (eritematopigmentares com tonalidade ferruginosa), apresentando alteração de sensibilidade.	Positiva (bacilos raros) ou negativa	Dimorfa (HD)	Multibacilar (MB) mais de 5 lesões
Eritema e infiltração difusos, com placas eritematosas de pele, madarose, lesão de mucosas, alteração de sensibilidade, tubérculos e nódulos.	Positiva (bacilos abundantes)	Virchowiana (HV)	

Fonte: (BRASIL, 2009)

3.1.5 Reações Hansênicas

Estados reacionais ou reações hansênicas são alterações do sistema imunológico, que se manifestam no corpo como processos inflamatórios agudos e subagudos, ocorrendo mais frequentemente nos casos multibacilares. Podem ocorrer antes, durante ou depois do tratamento com poliquimioterapia. As reações hansênicas são as principais responsáveis pelo comprometimento nervoso e incapacidades provocadas pela hanseníase (BRASIL, 2009).

Existem dois tipos de reação: tipo 1 ou reação reversa (RR), caracterizada pelo surgimento de novas lesões cutâneas (manchas ou placas), com infiltração, edema e alteração da coloração em lesões antigas, com ou sem presença de neurite. A reação tipo 2 também conhecida por eritema nodoso hansênico (ENH), por essa ser sua principal

manifestação clínica, é caracterizada pela presença de nódulos subcutâneos, acompanhados de dores articulares, com ou sem febre, mal-estar generalizado, com ou sem neurite (BRASIL, 2009).

3.1.6 Tratamento

O tratamento da hanseníase é realizado ambulatoriamente, nas unidades básicas de saúde, com a utilização de esquemas terapêuticos padronizados (PQT). A PQT é constituída pela associação dos seguintes medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina. É apresentado em forma de *blister*, com a finalidade de matar o bacilo, impedir a evolução da doença, prevenir incapacidades e outras complicações, interromper a cadeia de transmissão da doença e garantir a cura (BRASIL, 2014).

Durante o tratamento do paciente é agendado o retorno a Unidade Básica de Saúde (UBS) a cada 28 dias, para a administração da dose supervisionada e recebimento da cartela com os medicamentos que serão autoadministrados em domicílio. No retorno, o paciente deve se submeter à revisão sistemática por profissional médico e/ou enfermeiro responsável pelo tratamento. Essa medida tem por finalidade identificar reações hansênicas, efeitos adversos à medicação e possíveis danos neurais (BRASIL, 2014).

Se acessível, os exames laboratoriais como hemograma, Transaminase Glutâmico-Oxalacética (TGO), Transaminase Glutâmico-Pirúvica (TGP), creatinina, dentre outros, podem ser solicitados no início do tratamento para o devido acompanhamento dos pacientes. O resultado dos exames não deverá adiar o início do tratamento, salvo em situações em que a avaliação clínica aponte para patologias que contraindiquem o início da PQT (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

A PQT/ OMS, prevê alta por cura para pacientes paucibacilares, após 6 doses mensais supervisionadas de rifampicina e doses diárias autoadministradas de dapsona, em até 9 meses. Para os pacientes multibacilares, cura após 12 doses mensais supervisionadas de rifampicina, clofazimina e dapsona e doses diárias autoadministradas de dapsona e clofazimina, em até 18 meses (FRANCO, 2014).

O critério de alta por cura não depende de resultado negativo da baciloscopia de esfregaço intradérmico. O paciente deve ser orientado a não tomar a dose

autoadministrada no dia agendado para administração da dose supervisionada (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

3.1.7 Efeitos Adversos

Os pacientes de hanseníase devem ser orientados quanto à possibilidade de ocorrência de efeitos adversos aos medicamentos da PQT e antirreacionais, devendo os mesmos procurar o serviço de saúde em caso de aparecimento (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014). A equipe da unidade básica de estar atenta a essas ocasiões, devendo, a depender do caso, encaminhar o paciente para a unidade de referência para que o mesmo seja tratado adequadamente (BRASIL, 2009).

A OMS define reação adversa a medicamentos como: “qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico” (FARMACOVIGILÂNCIA, 2012).

Clofazimina: a clofazimina é um corante rimino-fenazínico, sendo apresentada em cápsulas de 50 e 100 mg. Exerce efeito bactericida sobre o *Mycobacterium leprae*, além de possuir ação anti-inflamatória, podendo ser utilizado no tratamento da reação tipo 2. Elimina 99,9% dos bacilos em até 5 meses de uso, tendo eficácia semelhante a da dapsona (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

A clofazimina é geralmente bem tolerada, quando administrada em doses menores que 100 mg. As reações adversas mais consistentes são em sua maioria relacionadas ao seu uso, sendo comumente reversíveis com a descontinuação do uso desta droga (BULA DA CLOFAFIZIMINA, 2016).

Os efeitos colaterais mais comumente encontrados estão associados à pele, olhos e trato gastrointestinal (BULA DA CLOFAFIZIMINA, 2016).

Como efeitos cutâneos, pode ser citado o ressecamento da pele, podendo vir a evoluir para ictiose, hiperpigmentação da pele, mucosas e suor. Esses efeitos ocorrem de forma mais acentuada nas lesões hansênicas, regredindo lentamente, após a descontinuação do uso do medicamento (BRASIL, 2009).

Os efeitos gastrointestinais presentes são a diminuição da peristalse e dor abdominal, devido ao acúmulo de cristais de clofazimina nas submucosas e linfonodos intestinais, que resulta num processo inflamatório da porção terminal do intestino delgado. Esses efeitos são frequentemente encontrados em tratamentos longos, superiores a 90 dias, com utilização de doses diárias de 300 mg (BRASIL, 2009).

Dapsona: a dapsona é uma sulfona com ação bacteriostática sobre o *Mycobacterium leprae*. Atua como antagonista competitivo do ácido *p*-aminobenzoico (PABA), impedindo a sua utilização pelo patógeno, para síntese de ácido fólico (BULA DA DAPSONA, 2015).

A dapsona é bacteriostática para o *Mycobacterium leprae*, eliminando até 99,9% dos bacilos após 3-4 meses de uso. É apresentada em comprimidos de 50 e 100 mg. Tem boa tolerância, podendo ocorrer efeitos adversos, principalmente no uso de doses diárias acima de 100 mg (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

Os efeitos adversos da dapsona incluem reações cutâneas, hepáticas, gastrointestinais e hemolíticas. Os efeitos cutâneos incluem a síndrome de Stevens-johnson, dermatite esfoliativa, eritrodermia e urticária, não sendo encontrados frequentemente. Efeitos gastrointestinais: náuseas, vômitos, gastrite e anorexia. Os efeitos hepáticos encontrados são hepatite e icterícia. Os efeitos hemolíticos incluem tremores, febre, cefaleia, às vezes, choque, metaemoglobinemia, dispneia, taquicardia, dentre outros (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014; BRASIL, 2009).

Em caso de ocorrência de síndrome da dapsona (exantema, febre e eosinofilia), deve ser suspenso o tratamento de forma imediata por que pode evoluir para dermatite esfoliativa, hipoalbuminemia, psicose e morte (BULA DA DAPSONA, 2015).

Rifampicina: a rifampicina é um antibiótico macrolídeo semissintético, derivado da rifamicina B. Age contra o *M. leprae*, *M. tuberculosis*, diversas outras micobactérias e bactérias Gram-positivas e Gram-negativas (BULA DA RIFAMPICINA, 2016).

A rifampicina é apresentada em cápsulas de 150 e 300 mg, sendo rapidamente absorvida, principalmente se ingerida em jejum. É geralmente bem tolerada, e a ocorrência de efeitos adversos mais graves se dá pela administração de forma intermitente. No tratamento de hanseníase é administrada mensalmente (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

O mecanismo de ação da rifampicina consiste em inibir a biossíntese do RNA bacteriano ao inibir a subunidade beta da RNA-polimerase que depende do DNA, evitando a união da enzima do DNA, que por consequência, bloqueia o início da transcrição do RNA (BULA DA RIFAMPICINA, 2016).

As reações adversas provenientes do uso da rifampicina envolvem efeitos cutâneos, gastrointestinais, hepáticos e hematopoiéticos (BRASIL, 2009).

Manifestações cutâneas: rubor de face e pescoço, prurido e *rash* cutâneo generalizado. Efeitos Gastrointestinais: diminuição do apetite e náuseas, e de forma ocasional, diarreia, vômitos e dor abdominal leve. Efeitos hepáticos: mal-estar, náuseas, perda de apetite e icterícia. No caso de as transaminases e/ou bilirrubinas aumentarem mais de duas vezes os valores normais, deve-se descontinuar o uso do medicamento e encaminhar o paciente para a unidade de referência. Efeitos hematopoiéticos: trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, púrpura, sangramentos anormais, dentre outros. Podem ocorrer hemorragias gengivais e uterinas, necessitando de hospitalização nesses casos (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014; BRASIL, 2009).

Em casos de intolerância ou contraindicação absoluta do uso de esquema padrão da PQT, deve-se encaminhar os pacientes para as unidades de referência, em que será feito uma avaliação e então indicada a utilização do esquema substitutivo, em que serão utilizados os medicamentos de segunda linha, como, por exemplo, a ofloxacina e a minociclina. Na utilização de esquema substitutivo deve-se levar em consideração a história clínica do paciente, principalmente em relação a comorbidades, alergias a medicamentos e interações entre drogas (ALVES; FERREIRA; FERREIRA, 2014).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo e documental, com abordagem quantitativa.

Segundo Gil (2008) a pesquisa documental se assemelha com a pesquisa bibliográfica, devido às suas características, diferindo pela natureza das fontes. A pesquisa documental utiliza como fonte materiais que ainda não foram analisados (fontes de primeira mão) ou que ainda podem ser reelaborados segundo os objetivos impostos pela pesquisa (fontes de segunda mão). Documento é qualquer tipo de registro que possa ser utilizado como fonte de informação, por meio de investigação (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Na pesquisa com abordagem quantitativa, considera-se que tudo pode ser quantificado, ou seja, traduzir em números as opiniões e informações para então obter a análise dos dados e classificar. Essa modalidade de pesquisa requer a utilização de técnicas estatísticas e recursos tais como: porcentagem, média, mediana, análise de regressão, dentre outros (PRODANOV; FREITAS, 2013).

4.2 Local de Estudo

A pesquisa foi realizada nas Unidades Básicas de Saúde pertencentes ao município de Cajazeiras-PB: UBS Posto de Assistência Primária a Saúde (PAPS) situada na Rua Tenente Aquino Albuquerque, UBS Amélio Estrela situada na Rua Vitória Bezerra, UBS Sol Nascente situada na Rua Raimundo Moesia Rolim, UBS Simão de Oliveira situada na Rua Coronel Juvêncio Carneiro e UBS João Bosco Braga Barreto situada na Rua Luiz Paulo e Silva.

O município de Cajazeiras-PB está situado na região oeste do estado da Paraíba, localizado a aproximadamente 468 quilômetros da capital estadual, João Pessoa. Possui atualmente 24 UBSs credenciadas pelo Ministério da Saúde (MS), com uma cobertura populacional de cerca de 60 mil habitantes. A escolha das UBSs para realização desta pesquisa se deve ao fato da mesma ser a porta de entrada principal das redes de atenção à saúde, e por estarem localizadas em um município hiperendêmico para hanseníase.

4.3 População e Amostra do Estudo

População ou universo estatístico é o conjunto de seres animados e inanimados que possui característica (s) em comum (LAKATOS; MARCONI, 2010). A população deste estudo foi composta por pacientes que concluíram o tratamento para hanseníase pelo esquema padrão PQT/OMS nas unidades básicas de saúde PAPS, Amélio Estrela, Sol Nascente, Simão de Oliveira e Dom Bosco, do município de Cajazeiras-PB.

Amostra é um subconjunto da população, selecionado a partir do universo da pesquisa, de forma que a convenha (LAKATOS; MARCONI, 2010). A amostra desta pesquisa foi composta por 48 prontuários de pacientes que concluíram o tratamento para hanseníase nas UBSs e que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão.

4.4 Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão foram: ter concluído o tratamento com PQT/OMS para hanseníase pelo esquema padrão, preconizado pelo MS, durante o período de janeiro de 2013 a maio de 2016.

Os critérios de exclusão foram: prontuários sem informações necessárias e que não se encontravam nos arquivos das referidas UBSs.

4.5 Instrumento e Técnica de Coleta de Dados

A coleta de dados foi feita a partir de informações obtidas pela revisão de prontuários de pacientes tratados com PQT/PB e PQT/MB para hanseníase nas unidades básicas de saúde preestabelecidas. Também foi elaborado um formulário de investigação de eventos adversos (*APÊNDICE A*), para organizar os dados obtidos nos prontuários.

4.6 Análise de Dados

Após a coleta, os dados obtidos a partir da revisão dos prontuários foram processados quantitativamente e posteriormente apresentados em tabelas e gráficos, procurando

correlacionar as variáveis pesquisadas. Todos os dados obtidos foram analisados de forma descritiva, recorrendo à literatura pertinente.

4.7 Aspectos Éticos

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), campus Cajazeiras-PB, parecer nº 1.703.202, conforme estabelecem as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, adequado a Resolução 466/, 2012 em seus aspectos éticos (BRASIL, 2012).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram coletados dados de 48 prontuários de pacientes com hanseníase de 5 UBSs, no município de Cajazeiras-PB. Para alcance dos objetivos propostos pelo estudo foi realizada análise quantitativa, com caracterização demográfica, epidemiológica e clínica dos pacientes que concluíram o tratamento; análise de prontuários de tratamento para quantificar e tipificar efeitos adversos, associando-os a mudança de esquema terapêutico e adesão ao tratamento.

5.1 Caracterizações Demográfica, Epidemiológica e Clínica

Tabela 2 – Caracterizações demográfica, epidemiológica e clínicas dos indivíduos estudados.

Categories		N (%)
Idade (anos)	0-14	1 (2,1)
	15-40	21 (43,8)
	41-65	16 (33,3)
	>65	10 (20,8)
Sexo	Masculino	30 (62,5)
	Feminino	18 (37,5)
Formas Clínicas	HI ¹	13 (27,1)
	HT ²	13 (27,1)
	HD ³	16 (33,3)
	HV ⁴	6 (12,5)
Classificação	Paucibacilares	26 (54,2)
Operacional	Multibacilares	22 (45,8)
Baciloscopia	Positiva	11 (22,9)
Admissional	Negativa	35 (72,9)
	Não Realizada	2 (4,2)

1: HI (Hanseníase Indeterminada); 2: HT (Hanseníase Tuberculoide); 3: HD (Hanseníase Dimorfa); 4: HV (Hanseníase Virchowiana).

Fonte: Dados do estudo/2016.

Dos 48 pacientes estudados, a faixa etária predominante foi entre 15 e 40 anos, com 21 (43,8%) indivíduos, que concentra a maior parcela da população economicamente ativa.

Cada paciente apresentou pelo menos um tipo de reação adversa. A ocorrência de efeitos adversos em faixa etária economicamente ativa pode levar ao absenteísmo e tornar-se dispendioso (GOULART et al, 2002). O sexo masculino predominou entre os gêneros, com um total de 30 (62,5%). A forma clínica mais frequente foi a HD, com 16 (33,3%) casos. Quanto à classificação operacional, 26 (54,2%) pacientes foram classificados como paucibacilar, representando a maioria. Na realização da baciloscopia admissional, 35 (72,9%) pacientes tiveram resultado negativo. Em 2 (4,2%) casos não foi realizado o exame baciloscópico (tabela 2).

Estudo realizado por Miranzi, Pereira e Nunes (2010), sobre o perfil epidemiológico de hanseníase em município brasileiro, com 455 casos de hanseníase, apontou que 252 (55,4%) dos pacientes eram homens. A forma clínica prevalente foi a dimorfa (69,1%), apesar de que na classificação operacional, a forma multibacilar predominou com 396 (87,1%) casos, divergindo deste estudo apenas na classificação operacional.

A alta prevalência de casos diagnosticados tardiamente, como por exemplo, a forma clínica dimorfa, constatada neste estudo, é um dado preocupante, visto que o paciente tem maior tendência a desenvolver incapacidades físicas, dentre outras complicações. Em estudo realizado por Mendes et al. (2014), na macrorregião de Barbacena-MG, sobre caracterização clínica e epidemiológica da hanseníase, com 114 pacientes, foi avaliado a relação entre classificação operacional (PB e MB) e grau de incapacidade física. No grau 0 houve predominância dos pacientes PBs, com 56,4% dos casos. Nos graus I e II, a maioria eram MBs, com frequência de 51,1% e 24,4%, respectivamente. Muito embora neste estudo tenha havido predominância de pacientes PBs, o número de pacientes com a forma clínica dimorfa, ou seja, MBS, não deixa de ser relevante.

A alta taxa de resultados negativos na baciloscopia admissional, que neste estudo esteve presente em 35 (72,9%) pacientes, é justificada pela prevalência de PBs (resultado negativo), além da contribuição, em parte, da forma clínica dimorfa (resultado negativo ou positivo) (BRASIL, 2014).

Este estudo apresentou uma frequência relativamente baixa de efeitos adversos em relação a outros estudos (FRANCO, 2014), devido às limitações impostas pelo desenho retrospectivo do estudo. A utilização de prontuários de tratamento, que não são estruturados para fornecer dados específicos quanto aos efeitos adversos, corroborou para este resultado,

sugerindo que possa haver vários eventos adversos não constados nos prontuários de tratamento.

5.2 Frequência e Classificação das Reações Adversas

As reações adversas foram organizadas e quantificadas em eventos clínicos e laboratoriais de acordo com a amostra (48 participantes). Os efeitos adversos clínicos foram categorizados segundo alterações específicas (alterações cutâneas, neurossensoriais, gastrointestinais, outros), para melhor esclarecimento.

Tabela 3. Frequência dos efeitos adversos clínicos dos participantes.

Reações Adversas clínicas		
Categorias	Descrição	N (%)
Alterações Cutâneas	Ictiose/Xerose	18 (37,5)
	Hiperpigmentação da Pele	22 (45,8)
	Metaemoglobinemia	1 (2,1)
	Queilite Angular	1 (2,1)
	Erupção Acneiforme	1 (2,1)
Alterações gastrointestinais	Dor abdominal	3 (6,2)
	Diarreia	2 (4,2)
	Hiporexia	3 (6,2)
	Vômitos	2 (4,2)
	Dor epigástrica	5 (10,4)
	Náuseas	11 (22,9)
Alterações neurossensoriais	Insônia	4 (8,3)
	Vertigem	7 (14,6)
	Cefaleia	2 (4,2)
	Alteração do Humor	3 (6,2)
	Tremores	1 (2,1)
Outros	Câimbras	3 (6,2%)
	Fadiga	2 (4,2)
	Perda de peso	2 (4,2)

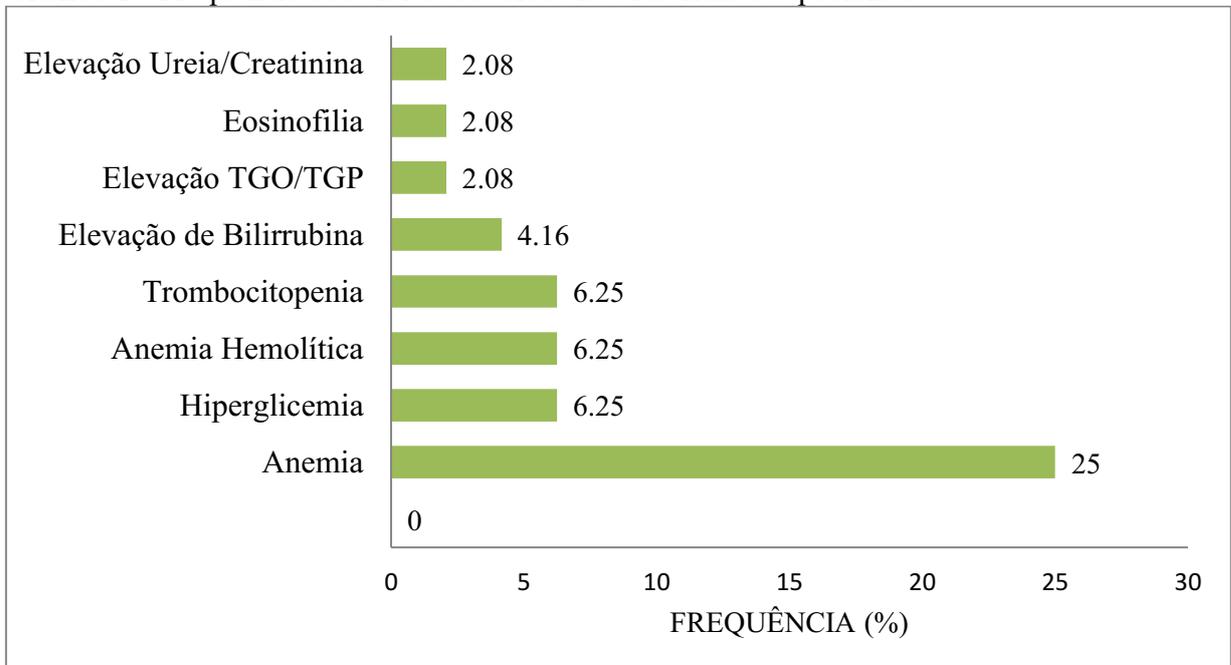
Fonte: Dados do estudo/2016.

Na tabela 3, as alterações cutâneas relacionadas à clofazimina, como a hiperpigmentação de pele e a ictiose/xerose se sobressaíram dentre as demais, com frequência de 45,8% e 37,5%, respectivamente. Pele seca e ictiose ocorrem com bastante frequência no tratamento com clofazimina, variando conforme o tipo de pele e a dose a ser administrada (TALHARI; NEVES, 1997). No estudo realizado por Maia, Cunha e Cunha (2013), em Manaus, sobre efeitos adversos das drogas utilizadas na quimioterapia alternativa, foi observado hiperpigmentação cutânea relacionada à clofazimina em 100% dos pacientes.

As alterações gastrointestinais também tiveram uma frequência relevante, como as náuseas (n=11, 22,9%) e a dor epigástrica (n=5, 10,4%). As alterações neurosensoriais com maior destaque foram a vertigem (n=7, 14,6%) e a insônia (n=4, 8,3%).

Como evento adverso relacionado ao uso da rifampicina, que é feito mensalmente, pode ser destacado algumas das alterações gastrintestinais, como a hiporexia (n=3, 6,2%) e diarreia (n=2, 4,2%). A rifampicina apresentou baixa frequência de efeitos adversos nesse estudo. Este achado está de acordo com vários dos estudos realizados a cerca dessa temática (GOULART et al., 2002; FRANCO, 2014).

Gráfico 1 - Frequência dos efeitos adversos laboratoriais dos pacientes.



Fonte: Dados do estudo/2016

No gráfico 1, podemos observar que dos eventos adversos laboratoriais o que teve maior frequência foi a anemia, presente em 12 (25%) pacientes, sendo que 3 (6,2%) pacientes apresentaram anemia hemolítica, alterações que, em geral, estão relacionadas à dapsona. Segundo os dados apresentados nos exames laboratoriais dos pacientes estudados, a variação de queda de Hemoglobina (Hb) entre os pacientes com anemia foi de 0,7 a 2,7 g/dl, com média de 1,71 g/dl. A dapsona é apontada como principal causadora de efeitos indesejáveis, dentre as medicações utilizadas no tratamento para hanseníase, com destaque para anemia e efeitos gastrintestinais (GOULART et al., 2002).

5.3 Mudança de Esquema Terapêutico

Conforme a tabela 4, dentre os 48 pacientes estudados, 2 (4,16%) necessitaram realizar a troca do esquema terapêutico utilizado, todos relacionados ao uso da dapsona. A mudança de esquema terapêutico ocorreu nos primeiros meses de tratamento. Para o MS, de fato, os efeitos adversos mais graves estão relacionados à dapsona, ocorrendo geralmente nas 6 primeiras semanas de tratamento (BRASIL, 2016). Goulart et al. (2002) sugere em seu estudo que quem supera esta fase inicial do tratamento sem maiores complicações tem maior possibilidade de concluí-lo.

Os efeitos adversos que causaram a suspensão do uso da dapsona foram a metaemoglobinemia, na forma leve, em 1 paciente, e anemia hemolítica em 1 paciente. Para o MS, na presença de anemia hemolítica, toma-se como conduta a suspensão do tratamento e avaliar se a ocorrência desse efeito está relacionada às doses autoadministradas de dapsona ou a dose supervisionada de rifampicina. Em caso de metaemoglobinemia leve, deve-se suspender o tratamento, ocorrendo regressão do quadro clínico, de forma gradual, após a suspensão (BRASIL, 2014).

Os efeitos adversos relacionados ao uso da rifampicina e da clofazimina não necessitaram de troca de esquema, por terem sido efeitos leves, sem comprometimento terapêutico.

Os esquemas terapêuticos substitutivos devem ser utilizados em casos em que há intolerância grave ou contraindicação a uma ou mais drogas da PQT. No caso de intolerância a dapsona em pacientes PBs, deve ser utilizado a clofazimina com doses diárias de 50 mg autoadministradas e dose mensal supervisionada de 300 mg (cápsulas de 100 mg) (BRASIL,

2016). Nos dois pacientes que demandaram troca de esquema, a droga substituta foi a clofazimina (pacientes paucibacilares com intolerância a dapsona).

Tabela 4 – Efeitos adversos graves que levaram a mudança de esquema terapêutico.

Efeitos adversos que levaram a mudança do esquema	N	Droga Responsável	Droga Substituta	Esquema Terapêutico
Metaemoglobinemia	1	Dapsona	Clofazimina	PB
Anemia Hemolítica	1	Dapsona	Clofazimina	PB

Fonte: Dados do estudo/2016.

5.4 Adesão ao Tratamento e Abandono

Na tabela 5, os resultados mostram que dos 48 pacientes estudados, 43 (89,6%) apresentaram boa adesão ao tratamento, e 3 (6,2%) não compareciam de forma regular e 2 (4,2%) pacientes abandonaram o tratamento. Dos 3 pacientes que compareceram irregularmente, 1 (33,3%) estava associado ao surgimento de efeitos adversos durante o tratamento. Quanto aos pacientes que abandonaram o tratamento, os 2 casos estavam associados ao surgimento de efeitos adversos. É considerado caso de abandono de tratamento, aquele em que o paciente não completou o tratamento dentro do prazo máximo estabelecido, embora tenha tido várias tentativas de retorno e continuação do tratamento (BRASIL, 2016).

A reação adversa que ocasionou irregularidade no tratamento de 1 dos pacientes foi a anemia hemolítica relacionada a dapsona. Os 2 pacientes que abandonaram o tratamento, justificaram como causa em um dos casos, a hiperpigmentação cutânea relacionada a clofazimina, e no outro caso, alterações gastrointestinais intensas, provavelmente associado a dose mensal supervisionada de rifampicina.

Tabela 5 – Interferência das reações adversas na adesão do tratamento.

Adesão ao Tratamento	N (%)	Reações adversas como causa de irregularidade (n=)
Regular	43 (89,6)	---
Irregular	3 (6,2)	1
Abandono	2 (4,2)	2
Total	48 (100%)	---

Fonte: Dados do estudo/2016.

Vários estudos relacionados a efeitos adversos na PQT apontam para a possibilidade de associação entre efeitos adversos e taxas e de abandono do tratamento (DEPS et al., 2007). No estudo realizado por Franco (2014), sobre efeitos adversos na PQT para hanseníase, não foi encontrada nenhuma associação entre irregularidade do tratamento e surgimento de efeitos adversos, sugerindo o autor, que o fato de ter sido um estudo de cunho prospectivo, pode proceder com busca ativa de forma eficaz. Esse achado também justifica o fato de o presente estudo ter encontrado associação entre essas duas variáveis, pois se trata de um estudo retrospectivo, em que o paciente não pode ser acompanhado durante o tratamento.

6 CONCLUSÕES

A repercussão das reações adversas medicamentosas da PQT no andamento do tratamento de hanseníase envolve múltiplos fatores (epidemiológicos, demográficos, clínicos, etc.), que podem contribuir positiva ou negativamente no sucesso terapêutico.

Neste estudo, os efeitos adversos no tratamento da PQT foram pouco frequentes, sugerindo que possa haver subnotificação de tais efeitos. É necessário que os profissionais de saúde estejam bem preparados para diagnosticar os efeitos adversos, efetuando o manejo clínico adequado. Outro ponto que pode ter influenciado no resultado foi a ausência de um instrumento adequado para se registrar as reações adversas.

Os efeitos adversos mais frequentes foram: efeitos cutâneos (ictiose/xerose, hiperpigmentação de pele) relacionados à clofazimina, efeitos adversos laboratoriais como a anemia, geralmente associados à dapsona, e efeitos gastrointestinais, associados às três drogas em uso na PQT.

Houve mudança de esquema terapêutico em dois pacientes, todos associados ao uso da dapsona, ocorrendo nos primeiros meses de tratamento. Este achado reforça a afirmação de que a dapsona é a droga mais associada a efeitos adversos graves, que necessitam de suspensão do uso.

Dois pacientes abandonaram o tratamento, relacionados ao surgimento de reações adversas, resultado este, apresentado em vários outros estudos. Conclui-se que deva ser reforçada nas Estratégias de Saúde da Família a importância de uma busca ativa eficaz a estes pacientes, assim como da educação em saúde, para evitar futuros abandonos.

O fato de nem todos os prontuários estarem devidamente preenchidos, dificultou a realização da coleta de dados, comprometendo a utilização de certas variáveis (escolaridade, raça, comorbidades). Quanto às reações adversas, não foi encontrado exames laboratoriais anexados em alguns dos prontuários, ou ao menos, informações a cerca dos resultados, sugerindo que algumas das reações tenham sido subnotificadas. Em alguns momentos, durante a revisão dos prontuários, não ficou claro se a sintomatologia e/ou alterações nos exames laboratoriais, apresentada pelo paciente, estava relacionada ao uso dos medicamentos da PQT ou a outra patologia. Estes achados contribuíram para a baixa frequência das reações adversas neste estudo.

Mesmo com os grandes avanços feitos nos últimos anos em relação ao tratamento com PQT para hanseníase, ainda faz-se necessário que se crie sistemas de vigilância de eventos

adversos mais eficazes, esquemas terapêuticos mais eficientes, com menos efeitos adversos e menor duração de tratamento, além de busca ativa aos pacientes, para redução das taxas de abandono e irregularidade de tratamento.

Os efeitos adversos medicamentosos ainda representam um empecilho ao tratamento adequado, principalmente aqueles com longa duração e que fazem uso concomitante de várias drogas, como no caso, da hanseníase. No entanto, desde que se proceda com as medidas cabíveis às adversidades provocadas por tais efeitos, sobretudo no início do tratamento, o paciente poderá concluí-lo sem maiores complicações, tendo maiores chances de alcançar a cura.

7 REFERÊNCIAS

ALVES, E. D.; FERREIRA, T. L.; FERREIRA, I. N (Org.). **Hanseníase: avanços e desafios**. Brasília: NESPROM, 2014; 492 p.

BELO HORIZONTE. PBH. Gerência de Vigilância em Saúde e Informação. **Boletim da Vigilância em Saúde**. Belo Horizonte: SMSA-BH. Maio/2015. Ano V - Nº 02.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional** [recurso eletrônico]. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução Nº 196/96, versão 2012**. Brasília, 2012. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23_out-versao_final_196_ENCEP2012.pdf> Acesso em: 21 jun. 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Doenças infecciosas e parasitárias: guia de bolso**. – 8. ed. rev. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Guia de vigilância epidemiológica**. – 7. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. Relatório de situação: Paraíba**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BULA DA CLOFAZIMINA. Disponível em:
<<http://www.medicinanet.com.br/bula/1555/clofazimina.htm>>. Acesso em: 21/08/2016.

BULA DA DAPSONA. Disponível em: <<http://www.bulaonline.com/bula-do-profissional-de-saude/60956-furp-dapsona-fundacao-para-o-remedio-popular-furp-comprimido-100-mg-furp-dapsonacombprofrev02-bula-do-profissional>>. Acesso em: 21/08/2016.

BULA DA RIFAMPICINA. Disponível em:
<<http://www.medicinanet.com.br/bula/4524/rifampicina.htm>>. Acesso em: 22/08/2016.

DEPS, P. D. et al. **Adverse effects from multi-drug therapy in leprosy: a Brazilian study.** *Leprosy review*; 78 (3): 216. 2007.

EIDT, M. L. **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, maio – ago, 2004.

FARMACOVIGILÂNCIA. Campo Grande: Portal da Educação, 2012. Disponível em:
<<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAgxxUAG/farmacovigilancia-livro-digital>>.
Acesso em: 18/08/2016.

FRANCO, L. A. **Reações adversas à poliquimioterapia em hanseníase.** 2014. 00 f.
Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Núcleo de Pós-Graduação em Medicina, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Universidade Federal de Sergipe, 2014.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** - 6. ed. - São Paulo: Atlas, 2008.

GOMES, C. C. D. et al. Perfil clínico-epidemiológico dos pacientes diagnosticados com hanseníase em um centro de referência na região nordeste do Brasil. **An Bras Dermatol**; 80(Supl 3): S283-8. 2005.

GOULART, I. M. B. et al. Efeitos adversos da poliquimioterapia em pacientes com hanseníase: um levantamento de cinco anos em um Centro de Saúde da Universidade Federal de Uberlândia. **Rev. da Soc. Bras. de Med. Trop.** 35(5): 453-460, set-out, 2002.

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

LAKATOS, E. M. ; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica.** – 7. ed. – São Paulo: Atlas, 2010.

MAIA, M. V.; CUNHA, M. G. S.; CUNHA, C. S. Adverse effects of alternative therapy (minocycline, ofloxacin, and clofazimine) in multibacillary leprosy patients in a recognized health care unit in Manaus, Amazonas, Brazil. **An Bras Dermatol**;88(2):205-10. 2013.

MENDES, A. O. et al. Caráter clínico-epidemiológico e grau de incapacidade física nos portadores de hanseníase no município de Barbacena – MG e macrorregião no período de 2001 a 2010. **Rev Med Minas Gerais**; 24(4): 486-494. 2014.

MIRANZI, S. S. C.; PEREIRA, L. H. M.; NUNES, A. A. Perfil epidemiológico da hanseníase em um município brasileiro, no período de 2000 a 2006. **Rev. Soc. Bras. Med. Trop**; 43(1): 62-7. 2010.

PENNA, M. L. F.; OLIVEIRA M. L. W.; PENNA, G. Spatial distribution of leprosy in the Amazon region of Brazil. **Emerg Infect Dis**. 2009; 15(4): 650-2.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. **Metodologia do trabalho científico [recurso eletrônico]** : métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. – 2. ed. – Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

SINAN/IBGE. Indicadores epidemiológicos – Hanseníase. **Base de Dados**. 2016. Disponível em: <<http://sage.saude.gov.br/#>>. Acesso em: 11/09/2016.

SOUZA, A. D.; EL-ALZHARY, R. A.; FOSS, N. T. Management of chronic diseases: an overview of the Brazilian governmental leprosy program. **Int J Dermatol**; 48: 109-116. 2009.

TALHARI, S.; NEVES, R. G. Hanseníase. **Dermatologia Tropical**. Manaus: Gráfica Tropical, 1997. p. 97-102.

VERONESI: **Tratado de infectologia**/ editor científico Roberto Focaccia e editores adjuntos Décio Diamant, Marcelo Simão Ferreira, Rinaldo Focaccia Siciliano. – 4. ed. rev. atual. – São Paulo: Editora Atheneu, 2009.

VIRMOND, M. C. L. . Uma nova etapa para a eliminação da hanseníase como problema de saúde pública?. **Rev. Salusv.** (Online), v. 32, p. 3-8, 2013.

WHO. **Estratégia mundial de eliminação da lepra 2016-2020**: Acelerar a ação para um mundo sem lepra. 2016.

WHO. Global leprosy update, 2014: need for early case detection. **Weekly Epidemiological Record**; 90(36):461-76. 2015.

8 APÊNDICES

8.1 APÊNDICE A – *Instrumento de Coleta de Dados*

ROTEIRO ADAPTADO- FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE HANSENÍASE- EFEITOS ADVERSOS DA PQT

IDENTIFICAÇÃO/DADOS PESSOAIS

1. NOME DO PACIENTE:		3. INÍCIO DO TTO: ___/___/___	
2. IDADE (ANOS): _____		3. SEXO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
		4. TÉRMINO DO TTO: ___/___/___	
5. Grau de Instrução: <input type="checkbox"/> Analfabeto <input type="checkbox"/> 1º Grau Incomp. <input type="checkbox"/> 1º Grau Completo		6. Cor: <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> ND	
<input type="checkbox"/> 2º Grau Incomp. <input type="checkbox"/> 2º Grau Completo <input type="checkbox"/> 3º Grau Incomp.		7. Moradia: <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/> Urbana <input type="checkbox"/> ND	
<input type="checkbox"/> 3º Grau Completo <input type="checkbox"/> Pós-Graduação <input type="checkbox"/> ND		8. Gestante: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> ND	
9. Comorbidades: <input type="checkbox"/> HAS <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Hepatopatia <input type="checkbox"/> Insuf. Renal <input type="checkbox"/> Cardiopatia <input type="checkbox"/> Doença auto-imune <input type="checkbox"/> Câncer			
<input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> Outros: _____ <input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> ND			
10. PQT: <input type="checkbox"/> PB <input type="checkbox"/> MB		11. FORMA CLÍNICA: <input type="checkbox"/> HI <input type="checkbox"/> HT <input type="checkbox"/> HD <input type="checkbox"/> HV <input type="checkbox"/> H neural <input type="checkbox"/> ND	
12. BACILOSCOPIA ADMICIONAL: <input type="checkbox"/> POSITIVA <input type="checkbox"/> NEGATIVA <input type="checkbox"/> ND		13. Reação Hansênica: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
14. BACILOSCOPIA FINAL: <input type="checkbox"/> POSITIVA <input type="checkbox"/> NEGATIVA <input type="checkbox"/> ND		15. Adere ao TTO: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
16. TEMPO TOTAL DE TRATAMENTO: _____		17. TEMPO DE ABANDONO DO TTO: _____	
18. Alergia medicamentosa: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> ND		19. QUAL MED.: _____	
20. Sequelas: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> ND		21. Fez uso de TTO substituto: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> ND	

EFEITOS COLATERAIS

22. PRESENÇA DE EFEITOS COLATERAIS: SIM NÃO ND

23. Se **SIM**, qual (is) provável (is) droga (s) associada (s): DDS RMP CLZ NÃO IDENTIFICADO

24. Se **SIM**, no TTO substitutivo: CLZ RMP OFLOXACINO MINOCICLINA ND

25. QUEIXAS ESPECÍFICAS: _____

26. Exame Físico Geral (qualquer momento): _____

EXAMES LABORATORIAIS

27. ALTERAÇÕES: _____

8.2 APÊNDICE B – Termo de Compromisso e Responsabilidade do Pesquisador Responsável

**APENDICE A- TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE DO
PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE FORMAÇÃO DE PROFESSORES
ESCOLA TÉCNICA DE SAÚDE DE CAJAZEIRAS
TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE**

(Pesquisador Responsável)

Eu, Dra. **MARILENA MARIA DE SOUZA**, Professora da Escola Técnica de Saúde de Cajazeiras (ETSC), responsabilizo-me pela orientação de **TADEU AUGUSTO FILHO**, discente do Curso de Graduação em Enfermagem, no desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado **“EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE CAJAZEIRAS- PB** e comprometo-me em assegurar que sejam cumpridos os preceitos éticos previstos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e demais documentos complementares.

Responsabilizo-me, também, pelo zelo com o projeto de pesquisa no sentido de manutenção da privacidade e sigilo das informações, resguardo da segurança e bem-estar dos participantes nela recrutados, pelos resultados obtidos e posterior divulgação no meio acadêmico e científico, pela comunicação ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Campina Grande - UFCG/CFP sobre qualquer alteração no projeto e/ou ocorrência de eventos adversos que impliquem no cancelamento da pesquisa.

Cajazeiras – PB, 20 de junho de 2016.

Profª. Dra. Marilena Maria de Souza

IAPE 336334

8.3 APÊNDICE C - Termo de Compromisso e Responsabilidade do Pesquisador Participante

APENDICE B- TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR PARTICIPANTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE FORMAÇÃO DE PROFESSORES
TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE
(Pesquisador Participante)

Eu, **TADEU AUGUSTO FILHO**, discente do Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Campina Grande, responsabilizo-me, junto com minha orientadora, **Profa. Dra. MARILENA MARIA DE SOUZA**, a desenvolver o projeto de pesquisa intitulado - "EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNÍCIPIO DE CAJAZEIRAS- PB". Comprometo-me ainda em assegurar que sejam cumpridos os preceitos éticos previstos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e demais documentos complementares.

Responsabilizamo-nos, também, pelo zelo com o projeto de pesquisa, pelo fiel cumprimento das orientações sugeridas pela nossa orientadora nas atividades de pesquisa e, junto com ela, pelos resultados obtidos e posterior divulgação no meio acadêmico e científico.

Cajazeiras – PB, 20 de junho de 2016.

Tadeu Augusto Filho
TADEU AUGUSTO FILHO

Mat. 212120075

9 ANEXOS

Termo de Anuência

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJAZEIRAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PROGRAMA REDE ESCOLA

TERMO DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins que a pesquisa intitulada “EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE CAJAZEIRAS- PB”, a ser desenvolvido pelo pesquisador Tadeu Augusto Filho, sob a orientação da Professora Dra. Marilena Maria de Souza está autorizada a ser desenvolvido por este serviço.

Outrossim, informamos que para terá acesso a qualquer serviço da Rede Municipal de Saúde de Cajazeiras, fica condicionada a apresentação da Certidão de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, devidamente credenciado junto a Comissão de Ética em Pesquisa- CONEP, ao serviço que receberá a pesquisa.

Sem mais,

Atenciosamente,

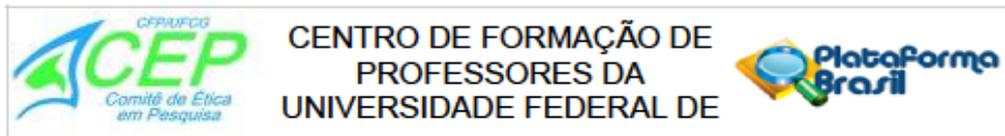
Cajazeiras, 14 de Junho de 2016

Renata Emanuela de Queiroz Rêgo
Renata Emanuela de Queiroz Rêgo

Departamento de Educação em Saúde

Renata Emanuela de Q. Rêgo
Especialista
COREN-PB 350.144

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNÍCIPIO DE CAJAZEIRAS- PB

Pesquisador: Marilena Maria de Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57469616.2.0000.5575

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.703.202

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNÍCIPIO DE CAJAZEIRAS- PB, 57469616.2.0000.5575 e sob responsabilidade de Marilena Maria de Souza trata de um estudo retrospectivo e documental, com abordagem quantitativa.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNÍCIPIO DE CAJAZEIRAS- PB tem por objetivo principal Verificar a frequência e tipos de efeitos adversos às drogas usadas na PQT para tratamento da hanseníase.

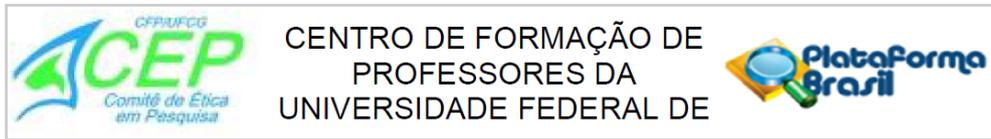
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios do projeto de pesquisa foram especificados adequadamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNÍCIPIO DE CAJAZEIRAS- PB é importante por contribuir para justifica pela necessidade de identificar a frequência dos efeitos adversos

Endereço: Rua Sérgio Moreira de Figueiredo, s/n
Bairro: Casas Populares **CEP:** 58.900-000
UF: PB **Município:** CAJAZEIRAS
Telefone: (83)3532-2075 **E-mail:** cep@cfp.ufcg.edu.br



Continuação do Parecer: 1.703.202

medicamentos da PQT, buscando também associa-los a fatores de risco clínico-epidemiológicos, assim como, a mudança de esquema terapêutico e abandono ou irregularidade do tratamento pelo esquema padrão. e os métodos especificados estão adequados à proposta do trabalho.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos estão apresentados de forma adequada. O autor da pesquisa Marilena Maria de Souza redigiu e apresentou de forma correta os seguintes itens: Termo de Consentimento Livre e Espontâneo, folha de rosto, carta de anuência, cronograma, orçamento e demais documentos necessários à aprovação do projeto de pesquisa.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando o que foi exposto, sugerimos a APROVAÇÃO do projeto EFEITOS ADVERSOS À POLIQUIMIOTERAPIA EM PACIENTES COM HANSENÍASE ATENDIDOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE CAJAZEIRAS- PB, número 57469616.2.0000.5575 e sob responsabilidade de Marilena Maria de Souza.

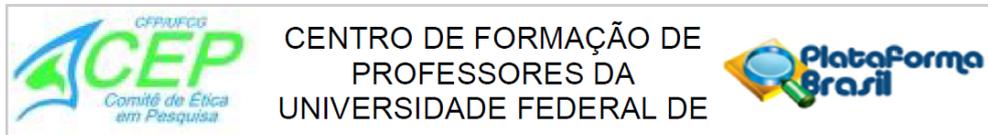
Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_747367.pdf	30/06/2016 20:56:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Tadeu.docx	30/06/2016 20:45:05	Tadeu Augusto Filho	Aceito
Outros	Termo_de_Anuencia.jpg	30/06/2016 20:40:02	Tadeu Augusto Filho	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Tadeu.jpg	30/06/2016 20:36:34	Tadeu Augusto Filho	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Marilena.jpg	30/06/2016 20:35:40	Tadeu Augusto Filho	Aceito
Outros	ROTEIRO_ADAPTADO.docx	30/06/2016 20:34:41	Tadeu Augusto Filho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	30/06/2016 20:29:23	Tadeu Augusto Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Sérgio Moreira de Figueiredo, s/n
 Bairro: Casas Populares CEP: 58.900-000
 UF: PB Município: CAJAZEIRAS
 Telefone: (83)3532-2075 E-mail: cep@cfp.ufcg.edu.br



Continuação do Parecer: 1.703.202

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAJAZEIRAS, 30 de Agosto de 2016

Assinado por:
Paulo Roberto de Medeiros
(Coordenador)

Endereço: Rua Sérgio Moreira de Figueiredo, s/n
Bairro: Casas Populares **CEP:** 58.900-000
UF: PB **Município:** CAJAZEIRAS
Telefone: (83)3532-2075 **E-mail:** cep@cfp.ufcg.edu.br