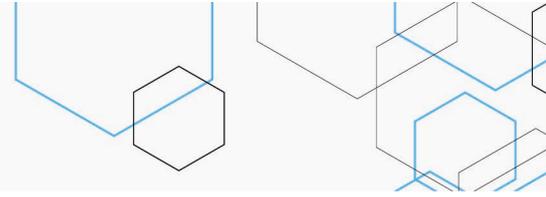


Exclusión de rifampicina para quimioprofilaxis en contactos de pacientes con enfermedad de Hansen



Tecnología: Rifampicina 300 mg cápsula y 20 mg/ml suspensión oral.

Indicación: Quimioprofilaxis en contactos de pacientes con lepra.

Demandante: Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud de Brasil (SVS/MS).

Introducción: El término más utilizado para la quimioprofilaxis y/o inmunoprofilaxis es “Profilaxis Post-Exposición” (PPE). Si bien la intervención es simple, la administración de una dosis única de rifampicina a los contactos de un caso índice de lepra, como otra herramienta para reducir la transmisión de la enfermedad, depende de la planificación para su operacionalización de manera que no cause daño a las personas afectadas, cuyos contactos deben recibir la PPE. Además, la PPE nunca ha sido incorporada en la rutina de los servicios de lepra en Brasil.

Condición clínica: La enfermedad de Hansen es una enfermedad infecciosa causada por la bacteria *Mycobacterium leprae* (bacilo de Hansen) (6), (7), (8). Se transmite principalmente a través de las vías respiratorias superiores por medio de secreciones y el aire (7), (8), (9), y no por objetos utilizados por el paciente (1), (8). Esta enfermedad afecta predominantemente la piel y los nervios periféricos, pero también puede afectar los ojos, las mucosas y los órganos internos (6), (8).

Proyecto PEP-Hans: Mediante la Resolución Ministerial N° 32 de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud de Brasil (SCTIE/MS), del 30 de junio de 2015, se ordenó la incorporación al Sistema Único de Salud (SUS) de la rifampicina dosis única para la quimioprofilaxis en contactos de pacientes con enfermedad de Hansen para la realización del Proyecto PEP-Hans. La investigación se realizó entre los años 2016 y 2018, en municipios seleccionados de los estados de Mato Grosso, Pernambuco y Tocantins, donde existen importantes áreas endémicas en Brasil y los municipios cumplieron con los criterios de elegibilidad.

Tratamiento: El protocolo de tratamiento consistía en rifampicina 600 mg (2 tabletas de 300 mg) en dosis única administrada a los contactos al segundo mes del tratamiento del caso índice (aproximadamente 4 semanas desde el inicio del tratamiento del caso índice); rifampicina 450 mg a los niños mayores de 5 años; y rifampicina de 10 a 20 mg/kg a los niños o adultos que pesen menos de 30 kg.

Justificación de la exclusión: El demandante consideró que la tecnología debería ser excluida puesto que en 2018 se concluyó el Proyecto PEP-Hans, según su informe final. Se necesitan más estudios para ampliar el uso de la rifampicina para la quimioprofilaxis en contactos de pacientes con enfermedad de Hansen en el ámbito del SUS. La Coordinación General de Vigilancia de Enfermedades en Eliminación (CGDE/SVS/MS) ha presentado dos propuestas al Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT/SCTIE/MS): un estudio multicéntrico de quimioprofilaxis post-exposición en contactos y un estudio de monitoreo y evaluación de los contactos sometidos a quimioprofilaxis por el Proyecto PEP-Hans.

Recomendación inicial: Los miembros de Conitec presentes en la 85ª Reunión Ordinaria, el 4 de febrero de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la exclusión de rifampicina 300 mg y 20 mg/ml para quimioprofilaxis en contactos de pacientes con enfermedad de Hansen en el ámbito del SUS.

Consulta pública: Se recibieron 127 contribuciones, de las cuales 121 eran contribuciones técnico-científicas y 6 contribuciones de experiencia u opinión. La mayoría estuvo de acuerdo con la recomendación preliminar favorable a la exclusión y los principales argumentos fueron la limitada evidencia del beneficio de la quimioprofilaxis y la preocupación sobre la resistencia bacteriana a la rifampicina, que es el único bactericida en el arsenal terapéutico de la enfermedad de Hansen. La Sociedad Brasileña de Dermatología (SBD) y otros profesionales sanitarios participaron en la consulta pública y sus consideraciones fueron debidamente tenidas en cuenta.

Recomendación final: Los miembros de Conitec presentes en la 87ª Reunión Ordinaria, el 3 de junio de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la exclusión de rifampicina para quimioprofilaxis en contactos de pacientes con enfermedad de Hansen en el ámbito del SUS. El Registro de Deliberación N° 517/2020 fue firmado.

Decisión: Excluir rifampicina para quimioprofilaxis en contactos de pacientes con enfermedad de Hansen en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 18, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 112, sección 1, página 143, el 15 de junio de 2020.

