https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

CAPÍTULO 4

OFICINA 3 – O ACESSO AO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR

OFICINAS VIRTUAIS

CHAGASLEISH 2021

13 E 14 DE AGOSTO DE 2021

O ACESSO AO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR

José Ângelo Lauletta Lindoso [1]
Kathiely Martins dos Santos [2]
Márcia Hueb [3]
José Nilton Gomes da Costa [4]
Mario León Silva Vergara [5]

[1] Professor Dr. na Universidade de São Paulo - USP
[2] Consultora Técnica na Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
[3] Professora Dra. na Universidade Federal do Mato Grosso - UFMT
[4] Consultor Técnico na Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
[5] Professor Dr. na Universidade Federal do Triângulo Mineiro

RESUMO

A Leishmaniose Tegumentar tem larga distribuição no país, é causada por diferentes espécies de *Leishmania,* e pode se manifestar com formas clínicas diversas, sendo um grave problema de saúde pública. A doença ocorre principalmente em áreas rurais, muitas das vezes em regiões distantes de centros urbanos, sendo um dos principais pontos que dificulta o acesso ao diagnóstico e tratamento oportunos. É urgente e necessária a discussão sobre acesso dos pacientes ao diagnóstico e oportunidade de tratamento, inclusive com a incorporação de novos métodos diagnósticos e de modalidades terapêuticas, com foco na mitigação das barreiras de acesso. Uma das ferramentas que fortalecem a vigilância das Leishmanioses é o suporte técnico advindo da comunidade científica e assistencial que orienta a tomada de decisões. Inicialmente foi realizada oficina virtual preparatória, com a participação de representantes de estados, sendo levantados os principais pontos que dificultam o acesso ao diagnóstico e tratamento da doença. A oficina no ChagasLeish, contou com a participação de convidados de reconhecida competência, a exposição inicial foi sobre a construção coletiva para a definição do tema, em seguida as apresentações focaram nos aspectos inerentes ao diagnóstico e tratamento sob a ótica atual e novas propostas. Ao final das discussões, foram definidos três eixos estruturantes: diagnóstico e tratamento, educação em saúde e pesquisa clínica. Com objetivos, metas e ações bem definidas, o relatório foi apresentado na plenária como produto final da oficina e norteará a elaboração de um Plano Nacional para Fortalecimento da Vigilância da Leishmaniose Tegumentar.

Palavras-chave: Leishmaniose Tegumentar, Diagnóstico, Tratamento, Acesso, Linha de cuidado.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

1. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO PREVISTO

A Leishmaniose Tegumentar (LT) é um grave problema de saúde pública, podendo causar sérios impactos biopsicossociais devido às desfigurações causadas na sua forma mucosa, bem como, das cicatrizes causadas pela forma cutânea, gerando estigma social e autodepreciação[1]. Diante disso, torna-se urgente e necessária a discussão e incorporação de novos métodos diagnósticos e de tratamento, com foco na mitigação das barreiras de acesso impostas aos pacientes.

Há mais de 80 anos o Antimoniato de meglumina (AM), é o tratamento sistêmico de primeira linha para todas as formas de Leishmaniose Tegumentar (LT), independente da espécie de *Leishmania* causadora da doença. A droga é altamente tóxica e tem apresentado taxas de cura cada vez menores, provocando a apresentação de efeitos colaterais adversos e podendo causar falha terapêutica, por não atingir a cura clínica[2]. Além disso, em pacientes infectados com HIV, esses efeitos colaterais são mais proeminentes e as recaídas e letalidade são mais recorrentes[3].

Com o foco na discussão do acesso ao diagnóstico e tratamento, a Oficina Virtual do ChagasLeish, intitulada “O acesso ao diagnóstico e tratamento da Leishmaniose Tegumentar” teve a participação de convidados cuja contribuição no âmbito da LT, quer seja no contexto da pesquisa ou ações e serviços, é notadamente reconhecida.

O processo de trabalho para operacionalização da Oficina foi desdobrado em quatro etapas:

- **Primeira etapa:** Planejou-se um momento de exposição sucinta sobre como o tema, acesso ao diagnóstico e tratamento da LT foi trabalhado na Reunião Preparatória, ocorrida em maio e junho e os principais encaminhamentos dados nesta ocasião;
- **Segunda etapa:** Concentrou-se nas discussões do eixo diagnóstico, a partir de apresentações expositivas e discussões livres entre os participantes, com foco no contexto atual, desafios e novas metodologias para o diagnóstico da LT.
- **Terceira etapa:** As discussões foram concentradas no eixo tratamento e os macrotemas para subsídio das discussões envolveram o contexto atual, desafios e novas incorporações de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando o contexto da LT.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

- **Quarta etapa:** Envolveu a sumarização dos pontos trazidos à discussão, traduzindo-os na forma de objetivos e proposições que deverão nortear a elaboração de um Plano Nacional para Fortalecimento da Vigilância da Leishmaniose Tegumentar, defendido como a macro proposta da Oficina.

2. PRINCIPAIS PONTOS ABORDADOS NA OFICINA

Em 13 de agosto de 2021, às 09:40 hora (horário de Brasília), deu-se início à "Oficina Virtual 3 - Acesso ao diagnóstico e tratamento da LTA", com a apresentação dos participantes, sendo o grupo de convidados composto por pesquisadores de diferentes instituições do país e de técnicos do Ministério da Saúde (MS).

Inicialmente foi feita a **Contextualização sobre a oficina**, apresentada por Kathiely Santos, que relatou como foi o processo para que se chegasse à priorização do tema a ser trabalho na oficina, e de como se deu a construção da Reunião Preparatória ChagasLeish que aconteceu em 14 de maio de 2021, e que contou com representantes de Secretarias Estaduais da Saúde (SES), com técnicos do MS, e pesquisadores de instituições nacionais. Em seguida, o professor e pesquisador, Dr. Gustavo Romero, fez a explanação sobre o **Contexto Atual e Desafios para o Diagnóstico da LT**, sendo enfatizados os métodos diagnósticos empregados na atualidade no contexto do SUS, bem como, a abordagem sobre os principais desafios enfrentados no cotidiano dos serviços públicos de saúde para o diagnóstico laboratorial da doença.

A discussão, **Novas Metodologias para o Diagnóstico da LT**, foi debatida pelos pesquisadores, Dra. Elisa Cupolillo e Dr. Otacílio Moreira, com a apresentação do estudo multicêntrico, **"Validação Multicêntrica de uma Metodologia Consenso para o Diagnóstico Molecular de Leishmaniose Cutânea nas Américas"** e os resultados alcançados até o momento. É desejável abordar a perspectiva de aplicabilidade da metodologia no contexto do SUS.

A partir das 14:10hs, o Dr. Paulo Machado deu início ao debate referente ao tratamento da Leishmaniose Tegumentar com o **Contexto Atual e Desafios para o Tratamento da LT**, apresentando a contextualização das tecnologias relacionadas ao tratamento e empregadas na atualidade no contexto do SUS. Foram abordados os principais desafios enfrentados no cotidiano dos serviços públicos de saúde para o tratamento de pessoas com diagnóstico de LT, concluindo que a doença possui um

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

forte impacto socioeconômico e negligência, com terapia ineficaz, tóxica e ultrapassada, e que é impossível indicar/utilizar um tratamento uniforme, devendo ser consideradas as diferenças regionais e espécie de *Leishmania*.

Novas Incorporações no SUS: Técnica Intralesional, foi o tema abordado pelo Dr. Armando Schubach, apresentando o protocolo da técnica de administração intralesional do Antimoniato de Meglumina (AM) no contexto do tratamento da LT no âmbito do SUS. Segundo o pesquisador, quando comparado ao tratamento AM sistêmico, o AM-IL se mostrou não inferior, de fácil realização, bem tolerado, menos tóxico e mais seguro. As indicações do tratamento com AM-IL podem ser ampliadas, com segurança, para lesões múltiplas, maiores que 3cm e localizadas sobre superfícies articulares, com infiltração de volumes até 15mL, por via subcutânea. O uso do AM-IL como primeira opção na rede de atenção básica à saúde poderá diminuir a morbidade e letalidade relacionadas ao tratamento da Leishmaniose Tegumentar Cutânea.

Dando continuidade, e com foco nas **Novas Incorporações no SUS: Miltefosina**, o Dr. Jorge Guerra abordou a incorporação da Miltefosina no SUS para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar. Na abordagem foi explanada as experiências clínicas do uso do medicamento, considerando as indicações e recomendações do protocolo publicado pelo MS.

3. RESULTADOS E PRODUTOS DA OFICINA

Os principais aspectos trazidos à discussão apontaram para a necessidade de construção de um planejamento estratégico norteador de ações para o fortalecimento da vigilância da Leishmaniose Tegumentar (LT) no âmbito nacional e nas perspectivas de curto, médio e longo prazo.

Consensuou-se que, apesar da premência de inovação tecnológica no contexto da doença, a estratégia prioritária para intervir na promoção do acesso ao diagnóstico e tratamento da LT perpassa pelo:

1) Estabelecimento de diretrizes claras, objetivas e construídas respeitando-se o rigor das metodologias da saúde baseada em evidências;

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

2) Na implementação de um modelo de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) que avalie continuamente as tecnologias em uso e aponte oportunamente novos caminhos no âmbito da inovação tecnológica;
3) Pelo fortalecimento de abordagens focadas no cuidado ao paciente, o que deve levar em consideração as dimensões biopsicossociais;
4) Capacitação continuada dos atores envolvidos nas ações e serviços de saúde voltados à LT;
5) Integração entre políticas e estratégias; e
6) O estabelecimento de indicadores que permitam o monitoramento e avaliação das ações e serviços de vigilância da LT no Brasil.

Levando-se em consideração as experiências de outros programas de saúde que tem adotado planos nacionais de ação para o enfrentamento de diversas doenças e agravos, conclui-se que a instituição deste instrumento pode possibilitar, no contexto da LT, o apontamento, de forma sistematizada e planejada, de um caminho a ser percorrido no sentido do fortalecimento das ações e serviços voltados ao cuidado ao paciente com LT, trazendo, com isso, uma a resposta às causas perpetuadoras das barreiras de acesso ao diagnóstico e tratamento, conforme identificadas, de modo que a proposição desta Oficina é o estabelecimento de um Plano Nacional de Fortalecimento da Vigilância da Leishmaniose Tegumentar. Abaixo detalhamos os eixos estruturantes que foram propostos e discutidos para que componham o Plano Nacional, bem como as recomendações a serem consideradas para o estabelecimento de metas e objetivos.

EIXO 1: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Objetivo: Reorientar a rede pública de saúde no âmbito do diagnóstico e tratamento da LT objetivando o fortalecimento dos territórios a partir da descentralização de ações e serviços.
Ações recomendadas:
1.1 Realizar o diagnóstico situacional da rede pública de laboratórios implicada no diagnóstico da LT.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

1.2 Fortalecer a rede de diagnóstico laboratorial da LT através da implementação de polos autônomos para o diagnóstico parasitológico e tratamento da LT em municípios com alta incidência da doença.
1.3 Fortalecer a rede pública de diagnóstico laboratorial da LT através da inclusão dos procedimentos de coleta e diagnóstico parasitológico na rotina dos laboratórios implicados no diagnóstico da malária.
1.4 Estabelecer uma rotina de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) visando a avaliação contínua e oportuna das tecnologias já incorporadas no contexto do diagnóstico e tratamento da LT no SUS, bem como daquelas passíveis de incorporação.
1.4.1 Priorizar a avaliação da pertinência da manutenção da recomendação de uso da Intradermorreação de Montenegro (IDRM) no âmbito do SUS para o diagnóstico da LT frente às novas tecnologias.
1.4.2 Priorizar a avaliação de novas tecnologias para diagnóstico da LT visando a incorporação no SUS.
1.4.3 Avaliar a aplicabilidade de estratégias de telemedicina no contexto do acesso ao diagnóstico e tratamento da LT.
1.4.4 Fomentar a investigação sobre terapêutica combinada no contexto da LT.
1.5 Incentivar ações de planejamento nas três esferas de governo visando a sustentabilidade da oferta de medicamentos e insumos para diagnóstico laboratorial da LT.
1.6 Aprimorar a rede de controle de qualidade dos laboratórios implicados no diagnóstico da LT promovendo a avaliação de desempenho das ações e serviços prestados.
1.7 Estabelecer um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a LT no âmbito do SUS considerando o rigor das metodologias validadas que pressupõe a saúde baseada em evidências.
1.8 Estabelecer uma linha de cuidado para a LT incorporando a esta a abordagem biopsicossocial.
1.9 Revisar a ficha de notificação do SINAN incorporando campos que reflitam o monitoramento do uso dos medicamentos antileishmania no SUS, bem como os desfechos terapêuticos.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

EIXO 2: EDUCAÇÃO EM SAÚDE

Objetivo: Fortalecer a educação continuada das equipes atuantes na vigilância da LT, nas três esferas de governo, quanto ao diagnóstico e manejo clínico da LT.
Ações recomendadas:
2.1 Pactuar uma política de capacitação permanente, dos profissionais de saúde atuantes nos estados, Distrito Federal e municípios, para o diagnóstico parasitológico da LT.
2.2 Pactuar uma política de capacitação permanente, dos profissionais de saúde atuantes nos estados, Distrito Federal e municípios, para o manejo clínico de pessoas com LT.

EIXO 3: PESQUISA CLÍNICA

Objetivo: Fomentar a pesquisa clínica no âmbito da LT.
Ações recomendadas:
2.1 Pactuar um financiamento específico para o fomento à pesquisa clínica no âmbito da LT.
2.2 Estabelecer uma rede de pesquisadores, sob a coordenação do Ministério da Saúde, para contribuir com o planejamento participativo da agenda pública de pesquisa clínica em LT.
2.3 Fomentar projetos de pesquisa voltados estrategicamente ao fortalecimento do acesso adequado e oportuno ao diagnóstico e tratamento da LT.

4. ENCAMINHAMENTOS PARA PLENÁRIA

Como síntese das recomendações e propostas geradas na oficina, os seguintes pontos foram apresentados na plenária:

- **Eixo 1 - Diagnóstico e Tratamento**

Meta 1: *Rede de laboratórios descentralizada, organizada e funcionando para garantir o acesso ao diagnóstico o mais próximo possível do local onde os casos ocorrem.*

Ação 1. Mapear a rede de laboratórios municipais de acordo com as técnicas diagnósticas utilizadas;

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

Ação 2. Fortalecer o diagnóstico parasitológico nos estados e municípios;

Ação 3. Avaliar a necessidade de reincorporação da IDRM;

Ação 4. Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT).

Meta 2: *Insumos para o diagnóstico da LT disponível permanentemente.*

Ação 1. Planejar junto à CGLAB o fornecimento de insumos.

Meta 3: *Rede de laboratórios que desenvolvem processos de controle de qualidade interno para o diagnóstico.*

Ação 1. Aprimorar a rede de controle de qualidade e avaliação de desempenho.

Meta 4: *Rede de atenção organizada e funcionando para garantir o acesso ao tratamento oportuno e adequado aos casos de LT.*

Ação 1. PCDT;

Ação 2. Linha de cuidado.

Meta 5: *Monitoramento do tratamento e resposta terapêutica dos casos de LT.*

Ação 1. Elaborar, implementar e avaliar a estratégia de monitoramento do uso dos medicamentos.

Meta 6: *Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT).*

Ação 1. Fomentar a pesquisa clínica do uso dos tratamentos combinados.

- **Eixo 2 - Educação em Saúde**

Meta 1: *Pessoal de saúde treinado na amostragem e diagnóstico da LT.*

Ação 1. Planejar e pactuar política de capacitação continuada de profissionais da saúde de estados e municípios no diagnóstico parasitológico de LT - alinhada com as políticas dos estados e municípios – inclui-las nas pactuações.

Meta 2: Pessoal de saúde treinado no manejo de casos de LT.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

Ação 1. Planejar e pactuar política de capacitação continuada de médicos e enfermeiros dos estados e municípios, alinhada com as políticas dos estados e municípios – incluí-las nas pactuações.

- **Eixo 3 - Linhas de Pesquisa.**

Meta 1: *Realizar projetos de pesquisa para o fortalecimento do cuidado do paciente com LT.*

Ação 1. Fomentar projetos de pesquisa estratégicos para fortalecer o acesso ao diagnóstico e tratamento efetivos e oportunos

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Destacaram-se as seguintes considerações finais geradas pela oficina e considerando as perspectivas futuras para a vigilância da LT:

a) Organizar a rede de serviços de diagnóstico baseada no percurso terapêutico dos pacientes;
b) Pautar o desenvolvimento científico nas necessidades relevantes para os pacientes;
c) Desenvolver os projetos de pesquisa dentro de um plano estratégico;
d) Priorizar e financiar o desenvolvimento de métodos Point-of-care testing (POCT) para o uso na atenção primária;
e) Implantar a rede de diagnóstico molecular para LT:
    i) Definir um ensaio padrão para essa rede;
    ii) Organizar e otimizar a coleta e o transporte de amostras para os centros com capacidade de diagnóstico molecular;
    iii) Implantar o monitoramento e avaliação da rede.
f) Pautar o tratamento associando agentes anti - Leishmania e/ou imunoterapia.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04

6. CONVIDADOS

- Alda Maria da Cruz (Fiocruz/RJ)
- Armando Schubach (INI/RJ)
- Byron Arana (DNDi)
- Cintia Mello (Fiocruz/RJ)
- Conceição Pedroso (UFMA)
- Edward José de Oliveira (IRR/MG)
- Elisa Cupolillo (Fiocruz/RJ)
- Fernando Tobias Silveira (IEC)
- Gláucia Cota (IRR/MG)
- Gustavo Romero (UnB)
- Hiro Goto (USP)
- Jorge Guerra (FMT/AM)
- Otacílio Moreira (Fiocruz/RJ)
- Paulo Machado (UFBA)
- Valdir Amato (USP)

REFERÊNCIAS

1. Bennis I, Belaid L, De Brouwere V, Filali H, Sahibi H, Boelaert M. The mosquitoes that destroy your face: social impact of cutaneous leishmaniasis in South-eastern Morocco, a qualitative study. PLoS One. 2017;12:e0189906.

2. Guerra JA, Maciel MG, Guerra MV, Talhari AC, Prestes SR, Fernandes MA, Da-Cruz AM, Martins A, Coelho LI, Romero GA, Barbosa Md. Tegumentary leishmaniasis in the State of Amazonas: what have we learned and what do we need? Rev Soc Bras Med Trop. 2015;48 Suppl 1:12-9. doi: 10.1590/0037-8682-0268-2013. PMID: 26061366.

3. Lindoso JA, Cunha MA, Queiroz IT, Moreira CH. Leishmaniasis-HIV coinfection: current challenges. HIV AIDS (Auckl). 2016 Oct 7;8:147-156. doi: 10.2147/HIV.S93789. PMID: 27785103; PMCID: PMC506.

https://doi.org/10.53924/ovchl2021.04