

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	121	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Teste de Provocação Oral com Alimentos	
Indicação de uso	Diagnóstico de Alergias Alimentares	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.83mF/10txFQH2	9685493	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

De acordo com as informações constantes do PTC do proponente, “nas últimas décadas tem ocorrido um aumento mundial da prevalência, incidência e gravidade das manifestações clínicas relacionadas à alergia alimentar. Estudo nacional multicêntrico recente (PROAL II) apontou um aumento expressivo da sensibilização aos alérgenos alimentares na última década, refletindo uma tendência mundial. O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), nos Estados Unidos, apontou um salto de 3,4% (1997-1999) para 5,1% em 2009. Na China, as ocorrências passaram de 3,5% para 7,7% no mesmo período. O diagnóstico de alergia alimentar é um desafio na prática clínica para o não especialista, uma vez que não existe nenhum método laboratorial com boa acurácia diagnóstica e os testes cutâneos de hipersensibilidade imediata também tem um alto risco de resultados falso-positivos. Além disso, ambos os métodos estão indicados somente nas reações alérgicas mediadas por IgE. Não existem tratamentos específicos para as alergias alimentares, tampouco forma de prevenir seu aparecimento. Entre os testes laboratoriais disponíveis, os únicos que apresentam respaldo científico consistem na mensuração de IgE específica para as proteínas alimentares suspeitas, utilizados apenas nas formas mediadas pela IgE (maior chance de reações graves, potencialmente fatais). A mensuração da IgE específica para o alimento suspeito pode ser realizada in vivo (teste cutâneo de hipersensibilidade imediata - “prick” teste) ou in vitro (mensuração de IgE sérica específica por fluorescência enzimática - ImmunoCAP®)”.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

De acordo com as informações constantes do PTC do proponente, “O teste de provocação oral (TPO) com alimentos consiste na oferta de doses progressivas do alimento suspeito e/ou placebo, em intervalos regulares, sob a supervisão médica para monitoramento de possíveis reações clínicas, após um período de exclusão dietética, necessário para resolução dos sintomas clínicos. De acordo com o conhecimento do paciente (ou de sua família) e do médico quanto à natureza da substância ingerida (alimento ou placebo), os testes de provocação oral são classificados como aberto (paciente e médico cientes), simples cego (apenas o médico) ou duplo cego e controlado por placebo, quando nenhuma das partes sabe o que está sendo ofertado”.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Alergia à proteína do Leite de Vaca (APLV) do Ministério da Saúde, “O teste de provocação oral (TPO) consiste na ingestão gradual de alimento que contenha a proteína alergênica (leite de vaca) com objetivo de confirmar presença ou ausência da relação causa vs efeito dos sintomas com o alimento. O TPO é o único método fidedigno, considerado padrão ouro, para estabelecer o diagnóstico de APLV e deve ser realizado sob observação médica e em ambiente com condições mínimas de assistência à criança para o caso de haver reações graves. O TPO pode ser realizado para a maioria das crianças, sendo contraindicado somente em casos graves de APLV mediada por IgE, como após episódios de anafilaxia. O leite de vaca deve ser ofertado em doses crescentes, iniciando com a menor dose que poderia desencadear sintomas”.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Não foram encontrados estudos que refutassem ou suportassem a inclusão do teste de provocação com medicamento que comparassem o teste de provocação oral com alimentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimentos disponíveis no rol da ANS).
Experiências internacionais: Nenhuma agência internacional de ATS avaliou o teste de provocação oral em alimentos.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente usou um modelo de custo-efetividade em sua avaliação econômica, considerando como população pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca, onde o principal resultado foi a razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$ 14.080,34 com o uso do teste de provocação (TPO) quando comparado com o teste IgE sérico e um RCEI de R\$ 13.763,00 quando comparado ao teste cutâneo.

Em relação à análise de impacto orçamentário, os pareceristas consideraram que o cálculo apresentado pelo demandante foi inadequado pois custos diretos utilizados estão subvalorizados e a necessidade da frequência relatada para a realização dos testes de dosagem sérica e teste cutâneo não foram justificados. Portanto, a AIO recalculada pelos pareceristas considerou:

População elegível: o teste será realizado em beneficiários da saúde suplementar de até 5 anos com suspeita de alergia ao leite de vaca, incidência de 0,5% anualmente no Brasil com prevalência de 1%, chegando a uma população média de 2.059 crianças por ano.

Horizonte temporal: 5 anos a partir de 2021.

Custos: Os custos diretos com procedimentos, honorários e diárias hospitalares foram consultados nas fontes CBHPM 2018, FNN 2018 e COFEN 2016. Já os custos associados de hospitalizações com reações alérgicas/anafilaxia foram retirados da literatura.

Cenários: foi adotado o mesmo cenário proposto pelo demandante, comparando sem e com a incorporação do TPO (*market share* variando de 10% no 1º ano a 50% no 5º ano), utilizando como comparadores o teste IgE sérico e o teste cutâneo.

Resultado: O impacto orçamentário incremental decorrente da introdução do TPO foi de R\$ 3,85 milhões para a saúde suplementar nos 5 anos de análise, isto é, em média R\$ 770 mil por ano.

CAPACIDADE INSTALADA

Existente. Os testes de provocação com medicamentos já são realizados na rede pública e privada e a sua execução não implica em demandas tecnológicas (equipamentos e/ou insumos) não disponíveis na saúde suplementar.

ANÁLISE TÉCNICA

Não há evidências que suportam ou refutam a inclusão deste procedimento no âmbito da saúde suplementar, considerando que não foram encontrados estudos que comparassem o teste de provocação oral com alimentos

(tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimentos disponíveis no rol da ANS).

Em que pese a solicitação para o procedimento ter sido feita para alergias alimentares, especificamente, os resultados apresentados pelo proponente foram, eminentemente, relativos à Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).

O MS recomenda o TPO para crianças com APLV considerando que o “TPO é o único método fidedigno, considerado padrão ouro, para estabelecer o diagnóstico de APLV e deve ser realizado sob observação médica e em ambiente com condições mínimas de assistência à criança para o caso de haver reações graves”. Também é utilizado para avaliação do desenvolvimento de tolerância oral ao leite de vaca.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não é possível fazer a avaliação para incorporação de um procedimento que pretende ser usado para qualquer tipo de alergia alimentar utilizando dados de estudos eminentemente relacionados à alergia específica à um alimento uma vez que a generalização dos achados não é recomendável.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 01

Data: 04/11/2019

URL: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRl51iPY9RZIXG9cNZLOPP0744NNaa>

A proponente apresentou o problema de saúde, a alergia alimentar, falou sobre as dificuldades em estimar prevalências e incidências, e sobre os desafios relacionados ao diagnóstico, devido à ausência de métodos adequados. Informou que o principal alérgeno alimentar no país é o leite de vaca, e falou sobre a tecnologia proposta. Explicou que a indicação do teste é para os casos de IgE específica positiva, devido à baixa especificidade; para alergias não mediadas por IgE; para alimentos suspeitos com IgE específica negativa; e para casos de tolerância. Foram apresentados resultados da busca na literatura, incluindo 4 estudos, sendo dois guidelines e duas revisões sistemáticas, mostrando sensibilidade boa e semelhante entre o teste de provocação e a dosagem de IgE específica; entretanto com especificidade bem inferior para ambos os testes. A maioria dos estudos considerou o teste de provocação como padrão ouro. Foram apresentados ainda guidelines relacionados a alergia a proteína do leite de vaca, incluindo o protocolo do MS. A avaliação econômica considerou apenas a alergia ao leite de vaca, sendo a tecnologia a proposta mais efetiva frente a dosagem de IgE, entretanto com custo adicional de R\$ 735,13 por paciente. O impacto orçamentário resultou num incremento de custo de R\$ 541 mil no quinto ano.

A representante da Fenasaúde perguntou sobre a periodicidade de realização do teste para o acompanhamento do quadro alérgico. A proponente explicou que varia de acordo com a idade e necessidade de cada criança pelo alimento.

A representante da Unimed Brasil relatou um caso de óbito de uma criança devido ao insucesso do teste de provocação. Ressaltou que o estudo econômico de baseou apenas na alergia a proteína do leite de vaca, considerou os custos imputados na análise subestimados, e alegou que o exame não é substitutivo. Foram questionados a ausência de alguns critérios e contra indicações na DUT proposta. Por fim, a representante da Unimed Brasil argumentou que o impacto orçamentário deveria ser revisto e foi a favor da incorporação para crianças até dois anos, com uma DUT bem delimitada.

A proponente concordou com as colocações da Unimed Brasil, a exceção do limite de idade, que segundo ela deveria ser mesmo de 5 anos.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS para o diagnóstico de alergias alimentares no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde -

Teste de provocação oral (TPO) com alimentos em pacientes com suspeita de alergia alimentar. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês. São Paulo, abril, 2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca. CONITEC, novembro, 2017.

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP68_2017.pdf