

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TESTE DE ULTRASSONOGRAFIA ENDOSCÓPICA
para diagnóstico de pancreatite crônica

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TESTE DE ULTRASSONOGRAFIA ENDOSCÓPICA

para diagnóstico de pancreatite crônica

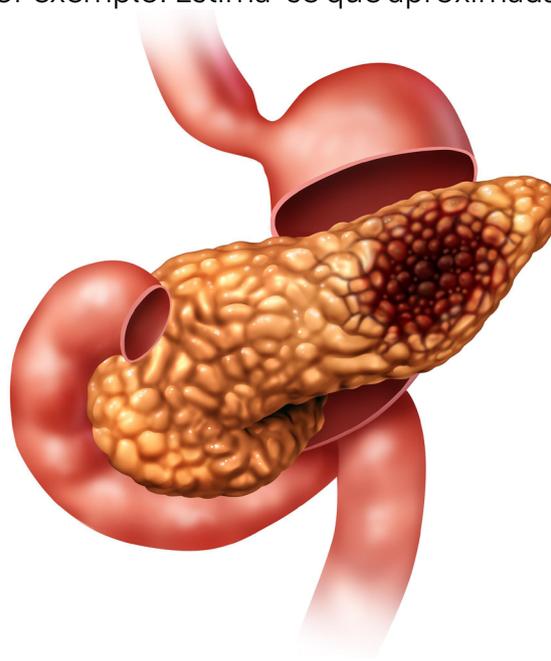
O que é pancreatite crônica?

O pâncreas é um órgão que possui funções endócrina, sendo responsável pela produção de hormônios que regulam a taxa de açúcar no sangue, e exócrina, produzindo enzimas destinadas a digerir carboidratos, açúcares, proteínas e gorduras. Quando sua capacidade de produzir essas enzimas é afetada, prejudicando a digestão e absorção de nutrientes, ocorre o quadro de insuficiência pancreática exócrina (IPE).

A IPE está comumente relacionada à pancreatite crônica (PC), que compreende uma inflamação progressiva do pâncreas, que permanece ao longo do tempo e pode levar a alterações permanentes na forma e funcionamento do órgão. As condições relacionadas ao desenvolvimento da PC incluem o abuso do álcool, inflamação aguda do órgão ou em decorrência de doenças como a fibrose cística, por exemplo. Estima-se que aproximadamente 35 a 50 adultos a cada 100.000 sofram de PC, que acomete 5 a cada 100.000 pessoas por ano.

A PC tem como sintomas dores abdominais, náuseas, vômitos, fezes claras e gordurosas, perda de peso, entre outros. Ela pode favorecer o desenvolvimento de doenças como a própria IPE e o diabetes, por exemplo.

O diagnóstico da pancreatite crônica envolve, além de avaliação física, a realização de exames clínicos e de imagem.



Como os pacientes com pancreatite crônica são diagnosticados no SUS?

Diversas diretrizes recomendam, como modalidades de imagem iniciais para o diagnóstico da pancreatite crônica, a colangiopancreatografia por ressonância magnética (MRCP) e a tomografia computadorizada (TC). No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da IPE vigente, publicado em 2016 e no momento em atualização, os testes mencionados

são recomendados como estratégias adicionais para investigação de PC, nos casos em que a radiografia simples e a ultrassonografia abdominal não forem suficientes para fechar o diagnóstico.

A MRCP e a TC, entretanto, não favorecem o diagnóstico precoce, pois os achados que são capazes de detectar costumam aparecer apenas em estágios avançados da PC.

Produto analisado: Teste de ultrassonografia endoscópica

A ultrassonografia endoscópica (EUS) é um equipamento de imagem muito sensível, que permite visualizar alterações sutis na estrutura do pâncreas, favorecendo o diagnóstico nos estágios iniciais da PC. Com isso, possibilita a intervenção precoce, freando a progressão da doença e prevenindo, entre outros agravos, o desenvolvimento da IPE.

A incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) do teste de ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica em indivíduos com suspeita clínica em comparação aos testes disponíveis (MRCP e TC) foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, como parte do processo de atualização do PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina.

A evidência indicou que teste de EUS apresenta maior precisão em comparação à TC e MRCP, favorecendo o diagnóstico. Entretanto, a comparação foi feita de forma indireta, uma vez que não foram encontrados trabalhos confrontando diretamente a precisão da tecnologia em avaliação com a das outras tecnologias mencionadas. A certeza da evidência foi considerada baixa, devido ao fato de ser indireta e do alto risco de viés, algo que ocorre quando algum fator interfere na exatidão do resultado de um estudo.

A avaliação econômica estimou a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) relativa à utilização do teste de EUS em comparação à MRPC e TC, já disponibilizadas pelo SUS. A RCEI expressa o custo adicional por um desfecho de saúde obtido, que costuma ser o de anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ), que mede a quantidade de anos vividos com qualidade, e anos de vida ganhos (AVG). O resultado da análise demonstrou que a tecnologia em avaliação, quando comparada a MRCP, apresenta maior custo e maior efetividade, perfazendo uma RCEI de R\$ 26 mil por AVG e de R\$ 12 mil por AVAQ. Quando comparada à TC, por sua vez, a EUS também apresenta maior custo e maior efetividade, resultando em uma RCEI de R\$ 33 mil por AVG e de R\$ 15 mil por AVAQ, valores abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido pela Conitec para a incorporação de uma tecnologia.

A análise de impacto orçamentário estimou o quantitativo de pacientes elegíveis para a realização do exame por meio uma projeção a partir de dados populacionais. O crescimento

na demanda pela EUS foi projetado em 5% ao ano, começando com 10% no 1º ano e chegando a 30% no 5º. Com isso, o impacto ficou estimado em R\$ 11 milhões no primeiro ano, atingindo R\$ 118 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 43/2024 esteve aberta entre 07 e 17 de junho de 2024 e recebeu 05 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. A representante titular, de 28 anos, informou que teve sua primeira crise de pancreatite em janeiro de 2018. A segunda crise aconteceu em dezembro de 2022. Em março de 2023 foi diagnosticada com insuficiência pancreática exócrina leve a moderada, iniciando o uso de pancreatina. Na época, recebeu informações sobre a ultrassonografia endoscópica, porém, além do preço ser elevado para suas possibilidades financeiras, não havia como realizá-lo na cidade onde residia. Em maio de 2024, após contratar um plano de saúde, finalmente conseguiu se submeter ao exame. Considerou a execução do procedimento "muito tranquila", sem apresentar qualquer reação negativa após o exame. Findo o relato, alguns integrantes do Comitê fizeram perguntas sobre o impacto da demora do diagnóstico no desenvolvimento da doença e se havia realizado outros exames de imagem. A participante conjecturou que o acesso precoce à ultrassonografia endoscópica poderia ter evitado a segunda crise de pancreatite. Também informou que foi submetida à ressonância magnética e tomografia, mas, de acordo com a médica que acompanhou seu tratamento, a ultrassom proporciona uma visão do pâncreas melhor e mais detalhada do que os exames mencionados.

O vídeo da 134ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do teste de ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica em indivíduos com suspeita clínica. O tema foi discutido durante a 134ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 02, 03 e 04 de outubro de 2024. No dia quatro de outubro, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o teste permite diagnosticar precocemente a doença.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 92, durante 20 dias, no período de 22/11/2024 a 11/12/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).