



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTE DE DETECÇÃO DE HLA-B27

para indivíduos com suspeita de espondiloartrite
axial e para avaliação prognóstica da doença

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

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TESTE DE DETECÇÃO DE HLA-B27

para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença

O que é a espondiloartrite axial?

A Espondiloartrite Axial (EpA) é uma doença de natureza autoimune, que são aquelas em que o sistema imunológico, cuja tarefa é defender o corpo contra doenças, ataca células saudáveis do próprio organismo, ocasionando uma inflamação crônica. Costuma afetar a coluna vertebral e as juntas (articulações), mas também pode atingir outras partes do corpo. A EpA pode ser classificada como radiográfica (anteriormente conhecida como espondilite anquilosante ou ancilosante) ou não radiográfica, a depender da possibilidade de visualizar alterações na coluna e nas articulações da bacia por meio do exame de radiografia.

A EpA pode provocar fortes dores, endurecimento das articulações e inflamações nos tendões, que são as partes que ligam os músculos aos ossos, assim como, aos poucos, ir provocando limitação nos movimentos e danos permanentes nas estruturas da ligação entre o quadril e a coluna, causando, com o tempo, a perda dos movimentos. A gravidade dessas manifestações varia de pessoa para pessoa, mas, de maneira geral, a doença costuma prejudicar a qualidade de vida. Pessoas jovens, por exemplo, perdem a capacidade de trabalhar, o que pode levar à aposentadoria precoce, afetando negativamente a previdência e a economia.

O primeiro sintoma da EpA costuma ser uma dor noturna na parte baixa das costas que embora não melhore com repouso, melhora com exercícios. Além de manifestações ósseas e articulares, podem aparecer, entre outros, problemas na pele (psoríase), no intestino e nos olhos (uveíte), sendo este último o mais comum dentre os sintomas desse tipo.

A EpA atinge entre 1 e 15 pessoas a cada 1.000. Um estudo indicou que, na América do Sul, a doença afeta (aproximadamente) uma pessoa a cada 700. A doença costuma aparecer entre os 20 aos 45 anos de idade, afetando 3 vezes mais aos homens do que às mulheres. Cerca de 20% a 25% das pessoas com EpA relatam possuir algum parente atingido por doença similar.

A Espondiloartrite Axial (EpA) é uma doença de natureza autoimune, que costuma afetar a coluna vertebral e as articulações, mas também pode atingir outras partes do corpo.



Atinge entre 1 e 15 pessoas a cada 1.000

Aparece geralmente entre os 20 e 45 anos

Afeta 3 vezes mais aos homens do que às mulheres



O tratamento da EpA busca aliviar os sintomas, diminuir as complicações e parar o avanço da doença, a fim de manter a capacidade da pessoa desempenhar tarefas cotidianas, como estudar e trabalhar. A identificação da doença (diagnóstico) logo no começo e o encaminhamento rápido para o tratamento favorecem o sucesso deste e a evolução favorável dos casos.

Como a espondiloartrite axial é diagnosticada no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espondilite Ancilosante atualmente vigente informa que não existem critérios diagnósticos, mas estão disponíveis critérios de classificação, que indicam características que, quando associadas, permitem identificar a EpA. São esses os “critérios de classificação modificados de Nova Iorque”, que possibilitam a identificação da doença em uma fase mais avançada, com alterações visíveis na radiografia, e o “Assessment of SpondyloArthritis International Society” (ASAS), que são os mais utilizados e permitem a identificação da doença antes que a pessoa apresente danos permanentes. Esses critérios são compostos pela identificação de sintomas físicos e exames de imagem. O teste HLA-B27 integra os critérios diagnósticos ASAS, entretanto, não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS).

Procedimento analisado: Teste de detecção de HLA-B27

Antígenos são elementos cuja presença desencadeia uma resposta do sistema imunológico, que reage produzindo anticorpos. As células do próprio organismo também possuem antígenos, no entanto, esses não costumam provocar respostas imunológicas. Entretanto, no caso das doenças autoimunes, o organismo reage contra suas próprias células e tecidos, produzindo anticorpos para combatê-los, o que gera inflamações e pode causar danos.

O HLA-B27 é um antígeno cuja presença costuma ser detectada na maioria dos casos de EpA. Estudos no Brasil indicam que o HLA-B27 é encontrado em cerca de 60 a 70% das pessoas com a doença, sendo importante, por isso, detectar a sua presença no organismo de pessoas com suspeita de EpA a fim de confirmar o diagnóstico e definir o tratamento adequado.

Devido ao processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espondilite Ancilosante, a incorporação do teste de detecção do antígeno HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial para diagnóstico da doença no SUS foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). Para avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e o impacto orçamentário da incorporação foi feita uma análise de evidências clínicas e econômicas.

As evidências indicaram que o teste de HLA-B27 apresentou maior capacidade de identificar

os casos de EpA, quando comparado aos critérios de diagnóstico “ASAS” ou “Nova Iorque modificado”. Neste sentido, observou-se que a combinação do teste a critérios de classificação favoreceu o diagnóstico de forma equivalente ou maior do que a combinação de exame de imagem (ressonância magnética nuclear ou radiografia) e critérios, ou apenas os critérios. No entanto, a qualidade das evidências foi considerada baixa.

Para a avaliação econômica foi feita uma análise de custo-efetividade, técnica que compara o custo de uma tecnologia em relação aos benefícios que oferece. Dentre as comparações, a estratégia combinando HLA-B27 + avaliação clínica foi considerada mais custo-efetiva na perspectiva do SUS, por apresentar melhores resultados por um custo mais baixo, quando comparada às estratégias já disponíveis no sistema público de saúde.

A análise de impacto orçamentário utilizou um horizonte de cinco anos e estimou que a incorporação do teste HLA-B27 para a indicação proposta, resultaria em um acréscimo de R\$ 93 mil ao orçamento do SUS, no primeiro ano, chegando a R\$ 337 mil no quinto ano.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, de forma unânime, a incorporação ao SUS do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial que se insiram em critérios clínicos da doença e cujos exames de imagem não apresentem alterações. Esse tema foi discutido durante a 17ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada em 8 de dezembro de 2023.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 68, durante 20 dias, no período de 29/12/2023 a 17/01/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 95 contribuições, sendo 63 técnico-científicas e 32 sobre experiência ou opinião. A maioria concordou com a recomendação preliminar emitida pela Conitec. As contribuições técnico-científicas mencionaram aspectos como o potencial da tecnologia para estabelecer o diagnóstico e a intervenção precoces, evitando a piora da doença e reduzindo gastos com outros procedimentos e reabilitação, além da importância do acesso ao medicamento por meio do SUS, especialmente para a população de baixa renda. As contribuições de experiência e opinião ressaltaram que o teste é acurado e favorece o diagnóstico, assim como o tratamento da condição de saúde em questão, além da possibilidade de acesso à tecnologia, com a incorporação ao SUS. Aqueles que utilizaram a tecnologia acrescentaram, aos argumentos mencionados, o fato de o exame não ser invasivo. Os resultados da consulta

pública foram ao encontro da recomendação inicial da Conitec, de incorporar a tecnologia, a qual foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 127ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 06, 07 e 08 de março de 2024. No dia 08 de março de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou por unanimidade a incorporação ao SUS do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. O Comitê considerou o potencial de custo efetividade do teste, que aumenta a acurácia ao ser associado a outras estratégias diagnósticas.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SUS), no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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