

## Ata da 134ª Reunião Ordinária da Conitec

### Comitê de Produtos e Procedimentos

**04 de outubro de 2024**

**Membros do Comitê Presentes:** AMB, ANVISA, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SECTICS/MS, SE, SGTES/MS e SE/MS.

**Ausentes:** ANS, CFM, SVSA/MS, SAPS/MS e SESAI.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

**Apreciação das contribuições de consulta pública do teste PCR multiplex direto rápido para diagnóstico de meningite e encefalite.**

**Tecnologia:** Teste PCR multiplex direto rápido (Painel de Meningite/Encefalite (ME) FilmArray® / BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis- ME)

**Indicação:** Diagnóstico de meningite e/ou encefalite aguda de origem comunitária

**Solicitação:** Incorporação

**Demandante:** Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

**Apresentação:** Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e Membros do Núcleo de Avaliações de tecnologias de saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NUTES-UEPB).

**Recomendação Preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 131ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada em 3 de julho de 2024, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do PCR multiplex direto rápido (Painel de Meningite/Encefalite (ME) FilmArray®/ BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis- ME) para diagnóstico de meningite e encefalite. O Comitê considerou que existem incertezas sobre a escolha específica do produto fabricado pela BioMérieux Brasil e sobre as vantagens do produto sobre outras opções de diagnóstico molecular.

**ATA:** Durante a 134ª Reunião Ordinária da Conitec em 3 de outubro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos discutiu sobre o teste PCR Multiplex, para o diagnóstico de meningite e encefalite. A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica em Medicina Laboratorial (SBPC) defendeu sua inclusão no SUS devido à sua potencial economia de custos e melhoria dos resultados clínicos. Apresentou os aspectos técnicos da nova tecnologia. O Dr. Gustavo Bruna Pérez Fernandes, patologista clínico, falou sobre os benefícios de um teste PCR Multiplex, que oferece vantagens significativas em termos de precisão, tempo e custo para o diagnóstico de doenças como meningite e encefalite. O modelo atual depende de testes múltiplos, incluindo testes tradicionais de microbiologia e PCRs moleculares, que podem levar de horas a dias e impactar o atendimento ao paciente com terapia antibiótica tardia e hospitalização prolongada. O teste PCR Multiplex, que abrange os principais agentes bacterianos relacionados à meningite aguda adquirida na comunidade em várias faixas etárias, pode fornecer um resultado rápido e preciso em até uma hora, auxiliando na tomada de decisão mais rápida para os profissionais de saúde. O teste abrange as principais causas de meningite e encefalite, incluindo bactérias, vírus e outros patógenos, garantindo um diagnóstico preciso e um tratamento adequado. Destacou como fator limitador dos testes moleculares tradicionais a exigência de uma infraestrutura laboratorial complexa, que inclui salas separadas para cada etapa do processo de PCR e a necessidade de pessoal especializado. Foi discutido o tópico de dois fabricantes oferecendo tecnologias equivalentes para testes Multiplex, sendo que cada kit é específico para seu equipamento, com alguns não exigindo preparação prévia de amostra. Eduardo David, da Secretaria de Atenção Especial à Saúde, abordou duas questões: se o uso do teste Multiplex poderia substituir o teste ouro padrão com cultura do líquido cefalorraquidiano e se haveria possibilidade de estruturar a rede de testagem para identificação mais rápida de patógenos reais e evitar tratamentos desnecessários. O palestrante demonstrou que os testes moleculares oferecem resultados rápidos, o que é crucial para tomar decisões rápidas sobre o atendimento ao paciente e o tratamento com antibióticos, no entanto, observa que, embora os testes moleculares tenham alta sensibilidade, eles não podem substituir completamente os métodos tradicionais, pois atualmente não há dados científicos que apoiem o abandono total da cultura, concluindo que o equipamento de teste molecular pode estar presente em qualquer nível de laboratório, tornando-o uma adição valiosa às instalações de saúde. O representante da SBPC mencionou, após questionamentos de Fotini Santos Toscas, que essa tecnologia, que é usada por alguns laboratórios, ainda não é avaliada por outras agências internacionais, levantando questões sobre as razões para isso e seu perfil de mercado, maturidade e base de evidências, abordou também sobre a conexão de todos os equipamentos de teste por meio de uma plataforma de software, que

permite o monitoramento e gerenciamento dos resultados em tempo real, e os potenciais benefícios para os pacientes e a relação custo-efetividade. Adriana Prates, consultora técnica do DGITS, apresentou a análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da consulta pública nº. 49/2024 que recebeu 105 respostas favoráveis de 107 contribuições, sendo 69 delas provenientes de profissionais de saúde. Os principais motivos de apoio incluíram a eficácia do teste, a importância do acesso pelo SUS e a adição de dados epidemiológicos. As críticas incluíram alto custo e disponibilidade limitada no SUS, bem como problemas com atraso no teste e baixa precisão. No geral, o consenso foi que a rapidez, a precisão e o potencial do teste para melhores escolhas terapêuticas, bem como a redução de internações hospitalares, eventual economia de custos e potencial para menos mortes, superaram os aspectos negativos. Os participantes destacaram a confiabilidade e acessibilidade desses testes, mas também apontaram os maiores tempos de espera e menor precisão em comparação ao painel Multiplex. Foi apresentado o retorno de consulta pública por Monica de Souza do NUTES/UEPB sendo os principais aspectos discutidos na consulta, a experiência clínica e os fatores econômicos. Foram feitas 107 contribuições, nenhuma da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica ou seus representantes, nem de governos estaduais ou instituições de saúde. No entanto, houve uma contribuição conjunta de duas instituições de saúde diferentes. A única contribuição contrária à incorporação foi das organizações governamentais da Bahia, reconhecendo as limitações da nova tecnologia, mas enfatizando que ela não substitui o método de cultura de microbiologia, que ainda é o padrão ouro. O fabricante da tecnologia não fez nenhuma contribuição argumentativa, apenas afirmando que o diagnóstico rápido de meningite tem impactos positivos nos pacientes e nos custos de saúde. Os especialistas do LACEN, Vinícius Lemes e Bruna, foram convidados a comentar e discutiram o uso de testes moleculares rápidos para vírus respiratórios, incluindo COVID-19, a experiência da Bahia (que atualmente utiliza plataformas de testes moleculares para uma resposta e diagnóstico rápidos). A análise molecular desses patógenos também foi discutida, sem dados de comparação direta ou reprodutibilidade disponíveis ainda. A comparação dos resultados entre os dois métodos (molecular e cultura) deve ser feita com cautela devido às limitações inerentes à sensibilidade e especificidade. Provocado por Priscila Louly do DGITS, Bruna informou que a análise molecular de biologia leva aproximadamente 1 hora e 30 minutos, enquanto a cultura leva em torno de 3 dias, com notificação imediata do resultado e ainda que o hospital ou serviço de saúde não necessita de estrutura laboratorial específica para técnicas de biologia molecular. Vinícius levantou preocupações sobre a perda de expertise e estruturas funcionais no sistema SUS com a simplificação do processo e também menciona a potencial implementação de uma plataforma de testes multiplex, que oferece uma

vantagem significativa de economia de tempo, mas requer consideração do custo de manutenção e da viabilidade de implementação de tal sistema em várias unidades, assim como os desafios de mantê-lo devido à exclusividade de mão de obra. Elton Chaves, CONASEMS, acrescentou que a tecnologia para diagnóstico de resistência à massa antimicrobiana é desejável, mas ainda não é eficaz devido à priorização operacional e à falta de maturidade da tecnologia e disponibilidade no país. A segunda questão levantada foi sobre a viabilidade de implementação dessa tecnologia em hospitais e os desafios de fazê-la coexistir com os padrões existentes. Sobre esta colocação os palestrantes do LACEN, concordaram que essa transição tecnológica é necessária, mas não isenta de dificuldades e que encontrar uma maneira de fazê-la funcionar de forma harmoniosa é essencial. Eduardo David, pela SAES, tratou sobre os potenciais benefícios da tecnologia para o atendimento clínico e eficiência do sistema, embora seu potencial impacto e implementação fossem complexos e exigissem maior discussão e também foram consideradas questões complexas a serem abordadas em uma discussão tripartite. Ele sugere medidas adicionais, como a elaboração inicial de uma nota técnica ou protocolo para orientação dos profissionais, e uma comunicação à Secretaria de Saúde para a elaboração ou atualização de seus respectivos planos de ação, definindo os serviços de referência e acolhimento de casos suspeitos. Luciana do CONASS discutiu a importância de comparar os testes Multiplex internos com aqueles conduzidos no LACEN para eficiência da rede, as preocupações sobre o cenário atual e mencionou os desafios de implementar uma punção lombar, que pode impactar significativamente os tempos de diagnóstico, e a dificuldade de mensurar esses aspectos da vida real em um ambiente clínico. Elton, pelo CONASEMS, registrou que o debate foi significativo, pois abordou a necessidade da implementação integrada complementar entre vigilância e assistência e trouxe a perspectiva de evitar a resistência antimicrobiana. Eduardo, pela SAES, reconheceu as limitações da avaliação econômica e a dificuldade de refiná-la para atender às expectativas realistas, no entanto, ele reconheceu o impacto da adição na vida diária dos pacientes e o potencial de aumento de eficiência no sistema. Sugeriu a necessidade de planos estaduais alinhados à estratégia nacional, diretrizes mais claras para infectologistas e a possibilidade de uma recomendação mais ampla e abrangente para testes moleculares, independente das soluções propostas. Os membros presentes recomendaram por unanimidade sua aprovação.

**Recomendação final da Conitec:** Os membros presentes do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 134ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 04 de outubro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do teste de diagnóstico in vitro multiplexado qualitativo à

base de ácidos nucléicos direto rápido para diagnóstico de meningite e encefalite, conforme Relatório de Recomendação n. 938.

### **Ampliação do uso do teste da elastase -1 fecal para insuficiência pancreática exócrina.**

**Tecnologia:** Teste de elastase -1 fecal.

**Indicação:** Pacientes com suspeita de insuficiência pancreática exócrina.

**Solicitação:** Ampliação de uso

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS.

**Apresentação inicial do tema por:** Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná.

**ATA:** A apresentação da pauta teve início com a contextualização da tecnologia realizada pela técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS), na qual foi realizada breve contextualização sobre o teste de elastase - 1 fecal, comparando-o a outros métodos utilizados para identificar gordura e elastase -1 em amostras fecais. Na ocasião, foram abordados os três métodos principais para o diagnóstico: a dosagem da excreção fecal de gordura em 72 horas, a pesquisa qualitativa de gordura fecal com coloração Sudan III e o teste de elastase -1 fecal, realizado por imunoturbidimetria ou Elisa. O primeiro método, a dosagem da excreção fecal de gordura, consiste na coleta de fezes por 72 horas após ingestão controlada de gordura, sendo analisado no laboratório para medir a gordura residual. Embora não invasivo, exige controle dietético e preparo técnico. O segundo método, a pesquisa qualitativa de gordura fecal com corante Sudan III, identifica gordura nas fezes por microscópio. Apesar de simples e não invasivo, sua eficácia depende da habilidade do técnico. Por fim, foi apresentado o teste de elastase -1 fecal, sendo explicado que a imunoturbidimetria mede a elastase -1 por meio da formação de complexos antígeno-anticorpo, detectados pelo aumento de turbidez o método é rápido, sensível e capaz de processar várias amostras simultaneamente, mas pode ser influenciado por substâncias presentes nas fezes. O Elisa, por sua vez, utiliza microplacas para detectar proteínas específicas, com quatro variações principais: direto, indireto, sanduíche e de competição, cada uma com aplicações distintas. Embora preciso, o Elisa é mais complexo. Em seguida, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, do

Departamento de Farmácia, da Universidade Federal do Paraná (NATS/UFPR), realizou a apresentação contextualizando que a análise do teste de elastase -1 fecal para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina foi realizada no contexto de uma demanda proveniente da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Foi contextualizado que a insuficiência pancreática exócrina é a incapacidade do pâncreas de sintetizar ou secretar enzimas digestivas, como a elastase -1, e sua prevalência está relacionada principalmente à pancreatite crônica, que afeta entre 30% e 90% dos pacientes com a condição, com prevalência da insuficiência pancreática exócrina estimada em 35 a 50 casos por 100.000 adultos, com uma incidência de 5 casos por 100.000 ao ano, no Brasil. Destacou que nas recomendações do PCDT, o diagnóstico começa com exames de imagem simples, como radiografia e ultrassonografia, e, se necessário, tomografia abdominal, além de testes indiretos como a dosagem de gordura fecal e a pesquisa qualitativa de gordura fecal. Acrescentou que a dosagem de gordura fecal, embora considerada o padrão-ouro, estaria em desuso devido às dificuldades práticas para os pacientes, como a necessidade de ingestão controlada de gordura por seis dias e a coleta de fezes por 72 horas, desta forma, o teste de elastase -1 fecal, que mede uma enzima secretada pelo pâncreas e não degradada no intestino, seria uma alternativa eficaz e menos invasiva. Informou que para a revisão foram incluídos estudos que compararam a elastase -1 fecal com a dosagem de gordura fecal e a pesquisa qualitativa com coloração de Sudan III. Os resultados apresentaram uma sensibilidade de 69% e uma especificidade de 57%, quando considerada a elastase -1 fecal em comparação à dosagem de gordura fecal de 72h (referência), tendo a certeza da evidência graduada como moderada e baixa. Já na comparação da elastase -1 fecal (referência) com a pesquisa qualitativa (Sudan III), apenas um estudo, que apresentou resultados mais precisos foi identificado. Dessa forma a certeza da evidência foi classificada como moderada e para sensibilidade e baixa para especificidade. Isso decorre do risco de viés nos estudos e da heterogeneidade observada nos resultados, a certeza da evidência foi classificada como baixa. A análise de custo-efetividade considerou as análises de custo-efetividade entre a elastase -1 fecal e os testes de gordura fecal, utilizando um modelo de árvore de decisão acoplado a um modelo de Markov, considerando o uso de pancreatina para tratamento. A elastase -1 mostrou-se inferior à dosagem de gordura fecal devido a erros no teste, o que resultou em um ICER (razão de custo-efetividade incremental) dominado. No entanto, em comparação com a coloração de Sudão, a elastase -1 mostrou-se dominante, ou seja, mais custo-efetiva. A análise orçamentária destacou um cenário onde 90% dos testes foram realizados usando pesquisa qualitativa, que teve menor sensibilidade e especificidade, enquanto a análise de gordura fecal, devido à sua dificuldade, foi menos utilizada. Ao combinar os dados sobre análise de gordura fecal e pesquisa

qualitativa sobre gordura fecal, o número de pacientes extrapolados para os próximos cinco anos ficaria estimado de 74.000 a 84.000 pacientes. Para a análise do *Market Share* para a adoção do teste de elastase -1 fecal considerou dois cenários: um conservador, com uma difusão de 10% a 50% do mercado ao longo de cinco anos, resultando em um impacto orçamentário acumulado de R\$ 6 milhões, e um cenário mais agressivo, onde a adoção variaria entre 50% e 90%, com um impacto de até R\$ 11 milhões. Foi explicado que mesmo com a aplicação de fatores de correção, a variação nos resultados foi pequena devido ao baixo custo do teste comparador, a dosagem de gordura fecal. Finalizando sua apresentação a representante do NATS/UFPR informou que quanto às recomendações internacionais, não foram encontradas avaliações específicas de agências regulatórias sobre a elastase -1 fecal, mas foi apurado que a Associação Americana de Gastroenterologia e a Sociedade Pancreática do Reino Unido recomendam o teste como primeira linha para o diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina, embora sua sensibilidade seja inferior ao padrão-ouro, que é a dosagem de gordura fecal de 72 horas. Dando continuidade ao andamento da pauta, a técnica do DGITS/SECTICS/MS, responsável pela apresentação da perspectiva do paciente informou que para este tema foi aberta a Chamada Pública nº 44/2024, com 78 inscritos, sendo representados pelo Senhor Rogério Mansur Barata, um paciente de São Paulo, que compartilhou sua experiência com a pancreatite, diagnosticada após uma crise em 2020, e destaca a importância do exame de elastase -1 em seu tratamento. Ele faz controle contínuo da doença e recebe um medicamento através de um programa de alto custo do estado. Para ter acesso ao remédio, foi necessário realizar o exame de elastase -1, que, segundo ele, serve para verificar a presença de problemas relacionados à doença. Rogério fez o exame pelo plano de saúde, com a solicitação de sua médica, que utilizou um protocolo relacionado ao SUS. O procedimento foi tranquilo, semelhante a um exame de fezes convencional, e atualmente ele renova a solicitação a cada seis meses. Prosseguindo, a Segunda Representante Suplente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) fez um questionamento aos especialistas convidados no intuito de entender se houve alguma mudança recente sobre a classificação de qual teste seria considerado o padrão ouro e ainda se as diferenças entre os tipos de teste poderiam impactar na conduta clínica. Desse modo, foi dada a palavra aos especialistas convidados, Doutor Jorge Guedes da universidade Federal da Bahia e Doutor José Alves convidado da Associação Médica Brasileira. Em resposta, o Doutor Jorge Guedes observou que os testes em comparação são indiretos para avaliar a função pancreática, e que o padrão ouro deveria ser um teste direto. Estudos demonstram a superioridade da elastase -1 fecal em relação a testes diretos, como a estimulação com secretina e a dosagem de enzimas no suco duodenal. Comparar apenas a

excreção de gordura fecal limita a compreensão da insuficiência exócrina, pois ignora a má absorção de proteínas, que pode levar à desnutrição. Acrescentou que embora a excreção de gordura fecal seja amplamente utilizada clinicamente, ela apresenta dificuldades técnicas e falta de fidedignidade em diagnósticos quando comparada a métodos diretos. A elastase -1 fecal é considerada mais prática e específica. Mencionou casos de pacientes com lesões pancreáticas graves cujos testes de gordura fecal não são reprodutíveis, o que compromete sua utilidade diagnóstica. Por fim, considerou que a elastase -1 fecal é vista como um avanço e está incluída nas recomendações de sociedades de pâncreas e gastroenterologia e sugeriu ainda, que a metodologia de pesquisa incluía a comparação com testes diretos e a avaliação da reprodutibilidade e confiabilidade dos exames para fornecer resultados consistentes. Em seguida, o Doutor José Alves relatou sua experiência desde 1976, no trabalho e luta pela igualdade no acesso ao tratamento da insuficiência pancreática exócrina, em seguida, enfatizou que somente pacientes diagnosticados poderiam obter medicamentos. Ponderou que recentemente, diretrizes internacionais passaram a priorizar a elastase -1 fecal como método diagnóstico para doenças pancreáticas, enquanto a gordura fecal se tornou menos relevante. O teste de gordura fecal, que exige coleta de fezes por três dias, é considerado impraticável em comparação com a elastase -1, que é mais prática e confiável, pois não é degradada no intestino. Ressaltou também que condições como diarreia podem afetar a medição da elastase -1 e destaca a importância de melhorar as condições dos pacientes com doenças pancreáticas, como a pancreatite crônica. Em complemento às falas dos especialistas convidados, a representante do NATS/UFPR abordou as tentativas metodológicas relacionadas à comparação de testes diagnósticos, destacou que, embora houvesse debates sobre a adequação de padrões de referência, foi difícil encontrar um teste ideal para comparação. Observou ainda, que seria necessário realizar estudos que incluíssem testes diretos como padrão de referência, juntamente com a dosagem de gordura fecal e a elastase -1 fecal para possibilitar comparações adequadas, no entanto, essa evidência não foi identificada em conversas com especialistas, que também não encontrou outros estudos relevantes. Mencionou um teste que poderia ser considerado superior à elastase -1, mas que, na época, não possuía registro no Brasil, dificultando sua utilização como padrão de referência. Concluiu ressaltando que a comparação com outros padrões de referência era limitada devido à falta de evidência comparativa e reiterou que a dosagem de gordura estava mais relacionada à esteatorreia, enquanto a elastase fecal refletia a função pancreática. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), esclareceu que no PCDT vigente para a insuficiência pancreática exócrina, os testes de dosagem de gordura fecal não são os únicos critérios de inclusão. Destacou a necessidade de associar esses testes a pelo menos um critério adicional, como



radiografia, ultrassonografia, tomografia computadorizada ou laudo cirúrgico, se o paciente já tiver passado por ressecção do pâncreas. Observou que os testes são menos específicos, pois medem a esteatorreia, enquanto a elastase -1 é mais adequada para avaliar a função pancreática e, por fim, perguntou sobre o impacto financeiro orçamentário, mencionando que o cálculo foi baseado na demanda epidemiológica, excluindo pacientes que poderiam já ser beneficiados devido à suspeita de fibrose cística. Em resposta, a representante do NATS/UFPR respondeu que na verdade, não foi utilizada a demanda epidemiológica, já que não há dados disponíveis sobre a insuficiência pancreática. Em vez disso, foi feita uma análise da demanda com base na quantidade de exames realizados atualmente de dosagens de gordura fecal. O representante da SAES discutiu a utilização de exames que avaliam a esteatorreia como base para incluir pacientes na análise da insuficiência pancreática exócrina. Reconhecendo a falta de estimativas epidemiológicas, ele sugeriu que a demanda referida poderia incluir pacientes sem suspeita clínica de insuficiência pancreática, pois podem ter realizado os exames por outras razões. Ele destacou que essa abordagem tem limitações, pois nem todos os indivíduos considerados estão sob suspeita clínica da condição. Além disso, expressou preocupação com a ampliação do uso da pancreatina, que poderia incluir pacientes sem esteatorreia, aumentando a demanda por testes diagnósticos. Ele mencionou as dificuldades em encontrar dados epidemiológicos, mas ressaltou que ajustes nas combinações de doenças associadas à insuficiência pancreática poderiam fornecer uma estimativa mais precisa. Concluiu questionando se a incorporação da elastase -1 fecal como método diagnóstico exigiria a apresentação simultânea de exames de imagem, como acontece atualmente. Outros participantes corroboraram que a elastase -1 é um teste mais específico e considerado padrão ouro, discutindo também o impacto orçamentário, foi enfatizado que a finalidade do teste é exclusivamente diagnóstica, sem funções de monitoramento do tratamento.

**Recomendação preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 134ª Reunião Ordinária, realizada no dia 04 de outubro de 2024, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à Ampliação do uso do teste de a elastase -1 fecal para diagnóstico da insuficiência pancreática exócrina.

**Teste de ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica.**

**Tecnologia:** Teste de ultrassonografia endoscópica.

**Indicação:** Pacientes com suspeita de pancreatite crônica.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS.

**Apresentação inicial do tema por:** Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná.

**ATA:** Iniciou-se a reunião com a apresentação da técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS), na qual foi realizada breve contextualização sobre o dispositivo em tela e apresentadas as características técnicas e de funcionamento da combinação das tecnologias de imagem de ultrassonografia e endoscopia. Em seguida, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Departamento de Farmácia, da Universidade Federal do Paraná (NATS/UFPR), iniciou a explanação acerca dos agravos de insuficiência pancreática crônica (IPE) e da pancreatite crônica (PC). Posteriormente, informou sobre as técnicas de colangiopancreatografia por ressonância magnética (MRCP) e de tomografia computadorizada (TC), recomendados no Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o diagnóstico de PC, bem com suas respectivas limitações. Acrescentou destacando sobre o método de Ultrassonografia Endoscópica (EUS) e sua capacidade em demonstrar alterações sutis nas estruturas pancreáticas, permitindo, deste modo, o diagnóstico precoce da PC e o início do tratamento antes do desenvolvimento da IPE. Outrossim, informou sobre a pergunta de pesquisa que norteou o estudo (acurácia do teste de EUS para indivíduos com suspeita de pancreatite crônica), seus comparadores (testes de MRCP e TC), os tipos de estudo sob interesse (revisão sistemática, ensaios clínicos randomizados e observacionais de acurácia diagnóstica), os desfechos considerados (sensibilidade, especificidade, valores preditivos negativo e positivo). Em seguida, foram destacados sobre os dados obtidos por meio da revisão conduzida pelo NATS, a qual resultou em um estudo de revisão sistemática e quatro estudos primários. Também foi ressaltada a dificuldade do grupo elaborador em encontrar estudos comparativos entre o teste índice e os testes de referência, sendo considerado, deste modo, estudos nos quais o EUS e os testes de MRCP e TC foram comparados com testes de referências comuns (histologia, confirmação por cirurgia ou seguimento clínico, biópsia). Subsequentemente, foi ponderado que o grupo colaborador adotou como estratégia para a metanálise a comparação separada entre as ferramentas EUS, MRCP e TC, considerando como teste de referência a histologia e a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (ERCP). A metanálise da técnica de EUS, em

comparação com o ERCP e o exame histológico, demonstrou sensibilidade de 89%, especificidade de 93% e acurácia de 96%. Na metanálise do teste TC, em comparação com as duas técnicas, os resultados indicaram sensibilidade de 63%, especificidade de 85% e uma área sob a curva (AUC) de 50%. Para o teste de MRCP, os resultados indicaram sensibilidade de 66%, especificidade de 85% e AUC de 50%. Concernente à qualidade das evidências, o NATS/UFPR evidenciou o rebaixamento do nível para os domínios de risco de viés e evidência indireta. No estudo de avaliação econômica, o grupo colaborador esclareceu que foram considerados o teste EUS em comparação com a MRCP ou TC, adotando-se um horizonte temporal de *Lifetime* (tempo de censura de 90 anos) e uma taxa de desconto de 5% para os custos e desfechos. O modelo utilizado foi a árvore de decisão acoplada a Markov, sendo consideradas como medidas de efetividade os anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) e anos de vida ganhos (AVG). Ademais, o NATS/UFPR informou quanto à dificuldade na obtenção do custo a ser considerado para o teste índice e, em complemento, apresentou os resultados da avaliação entre EUS e MRCP, que indicaram uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 26.932,51 por AVG e de R\$12.288,49 por AVAQ. Especificou ainda que, quando comparado à TC, o teste índice demonstrou uma RCEI de R\$ 33.985,47 por AVG e de R\$ 15.506,53 por AVG. Acrescentou informando que foi realizada uma avaliação de custo-efetividade adicional, na qual foi considerado apenas o custo do procedimento, bem como a proporção de indivíduos diagnosticados corretamente, o que resultou em uma RCEI de R\$ 24.747,69, quando comparado com a técnica de MRCP, e de R\$ 25.998,85, em comparação com a TC. Na análise do impacto orçamentário (AIO), elucidou que a estimativa da população elegível foi realizada por meio da abordagem epidemiológica, uma vez que os testes de referências (TC e MRCP) poderiam ser utilizados para outras condições clínicas. Para tal, foi considerada a população de adultos no Brasil, os dados de incidência da PC e as informações obtidas durante a síntese de evidência, referentes ao diagnóstico correto, de modo a se determinar o quantitativo de indivíduos com suspeita do agravo. Informou ainda, que para o método EUS, foi considerado um *Market Share* de 10% no primeiro ano, com um acréscimo de 5% nos anos subsequentes. Como resultado, indicou um impacto orçamentário de R\$ 11.599.292,63 no primeiro ano e R\$ 36.078.987,30 no quinto ano, totalizando um acumulado de R\$ 118.711.449,04. Exemplificou que na análise de sensibilidade o valor estimado foi R\$ 119.862.550,66. O grupo colaborador também abordou sobre as recomendações das agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), sendo observada uma única análise emitida pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), referente à utilização do EUS no diagnóstico do PC. Em seguida, foi disposta a Seção de Perspectiva do Paciente, sendo nesta apresentado o relato e experiência do usuário com o teste EUS. Após a

apresentação da paciente, a representante do DGITS/SECTICS/MS questionou se a participante havia realizado outros tipos de exames de imagem para o diagnóstico da doença, se os mesmos ocorreram antes ou depois de sua crise, e se o profissional de saúde havia informado sobre a importância do exame. Em resposta, a paciente confirmou que os exames de TC e RM foram realizados após a ocorrência e que o profissional ressaltou que a utilização da técnica permitia melhor visualização do órgão. Posteriormente, os questionamentos foram direcionados ao NATS/UFPR, sendo nestes elencadas as dúvidas quanto à possibilidade de utilização das torres de endoscopia e transdutores de ultrassonografia já disponíveis nos serviços de saúde, acrescido de óticas e componentes específicos, ou se um novo equipamento deveria ser considerado. Em resposta, o grupo elaborador ponderou que, na análise, não foram considerados o custo da unidade básica, tendo em vista que esta já seria a mesma utilizada para outros procedimentos. Em complemento, a técnica do DGITS/SECTICS/MS esclareceu que, anteriormente, as técnicas de ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e EUS para o estadiamento do câncer de pulmão foram incorporadas no SUS, sendo estas compostas pelas mesmas torres, fontes de luz e processadoras da demanda em tela, se diferenciando apenas quanto às óticas e seus respectivos diâmetros. Ademais, os membros do Comitê questionaram sobre as principais diferenças entre o EUS incorporado para o estadiamento do câncer de pulmão e o proposto na análise, se a respectiva análise poderia ser para a ampliação de uso da técnica e se os valores entre as duas técnicas seriam similares. Em resposta, a técnica do DGITS/SECTICS/MS destacou que os tubos flexíveis propostos na demanda de EUS e EBUS para o estadiamento do câncer de pulmão possuíam diferentes diâmetros. De igual modo, destacou que a torre da demanda anterior seria a mesma que do teste atual, não comportando a processadora de imagens para ultrassom e não estando disponível na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM). Por fim, o Comitê indagou sobre as diferenças do equipamento em relação à sua aplicação clínica e ao cuidado do paciente, questionando se o mesmo substituiria os testes atualmente disponíveis ou se os complementaria. Em resposta, o grupo elaborador esclareceu que o teste permitiria um diagnóstico mais rápido da patologia em questão, em comparação com os outros testes, além de possibilitar um tratamento precoce, afirmando que o EUS não substituiria os demais testes.

**Recomendação preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 134ª Reunião Ordinária, realizada no dia 04 de outubro de 2024, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do teste de ultrassonografia endoscópica para pacientes com suspeita de pancreatite crônica.

<b>NOME</b>	<b>INSTITUIÇÃO</b>
Antônio José Gonçalves	AMB
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fotini Santos Toscas	NATS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Laíse Rezende de Andrade	SGTES/MS
Luciana Vieira Tavernard de Oliveira	CONASS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Veridiana Ribeiro da Silva	CNS