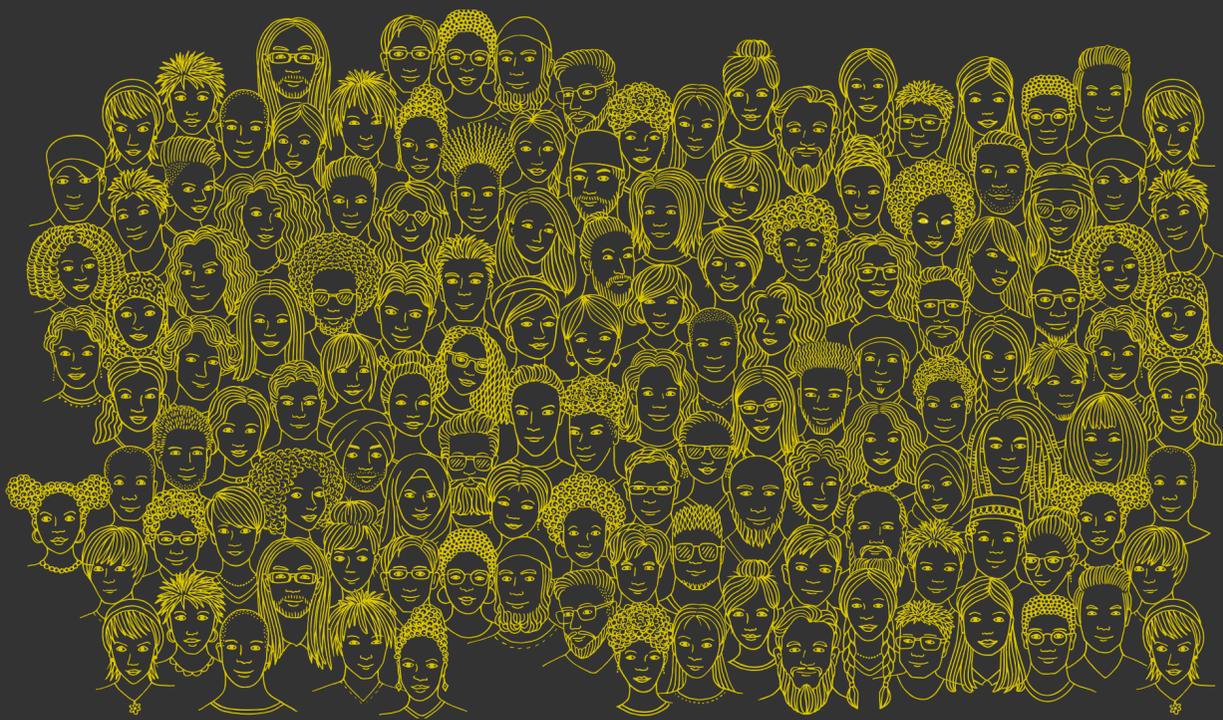




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**CITOMETRIA DE FLUXO
PARA DIAGNÓSTICO DE HEMOGLOBINÚRIA
PAROXÍSTICA NOTURNA**



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

CITOMETRIA DE FLUXO

PARA DIAGNÓSTICO DE HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA

O que é a hemoglobinúria paroxística noturna?

A hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) é uma doença rara que pode ocorrer em qualquer idade, sendo a maioria dos pacientes diagnosticados entre 30 e 50 anos. É definida como uma anemia crônica, provocada por um defeito na formação da membrana das hemácias (células vermelhas do sangue). O termo noturno está relacionado ao período em que se observa maior taxa de destruição das hemácias nas pessoas portadoras da doença. O diagnóstico da HPN pode levar tempo até a detecção da alteração no sangue. Pacientes com a doença também podem apresentar sinais e sintomas não relacionados ao sangue, tais como alterações no intestino, no coração, nos pulmões, no cérebro e geniturinários. Porém, as principais causas de morte dos pacientes com HPN são trombose (formação de um coágulo sanguíneo), infecções decorrentes da diminuição de células vermelhas, células brancas e plaquetas no sangue, síndrome mielodisplásica (um tipo de câncer onde a medula óssea produz células defeituosas ou imaturas) ou outras doenças relacionadas à medula óssea, podendo

ainda ocorrer hemorragia fatal nos pacientes que estão com pouca quantidade de plaquetas no sangue.

Como os pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna são diagnosticados no SUS?

O diagnóstico da HPN é feito inicialmente pela investigação das causas de anemias hemolíticas e tromboembolismos, que são identificadas pelo teste direto de antiglobulina (teste de Coombs direto), cujo resultado será negativo em caso de HPN. Para que o diagnóstico seja preciso, também é indicado o teste de citometria de fluxo, que ainda não está incluído no SUS para HPN, mas já está inserido para outras doenças.

Procedimento analisado: citometria de fluxo.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) solicitou à Conitec a ampliação do exame de citometria de fluxo (CF) para diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna. A CF é um método utilizado para contagem, classificação e análise das células. Os estudos analisados demonstraram que a CF é considerada um exame padrão para o diagnóstico laboratorial da HPN e para o monitoramento da evolução da

doença. Em relação ao impacto orçamentário estimou-se um valor de R\$ 5,8 milhões ao final de cinco anos com a realização de citometria de fluxo para diagnóstico de HPN e acompanhamento de pacientes com alta atividade.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação do uso da citometria de fluxo no SUS, para o diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna. Esse tema foi discutido durante a 81ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de setembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que a citometria de fluxo é um método de diagnóstico adequado para hemoglobinúria paroxística noturna e também para o acompanhamento de evolução da doença.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50703.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/RELATORIO_NT_Citometria-de-fluxo-HPN_CP_56_2019.pdf

Resultado da consulta pública

O tema foi disponibilizado em consulta pública entre os dias 18 a 27/09/2019. Foram recebidas 17 contribuições, sendo 4 técnico-científicas e 13 de experiência ou opinião. Todas as contribuições concordaram com a recomendação inicial da Conitec. Após análise dessas contribuições, o Plenário manteve a recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 82ª reunião ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de outubro 2019, recomendou a ampliação do uso da citometria de fluxo para diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação do uso da citometria de fluxo para diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/NT_Citometria-de-fluxo-_HPN_FINAL_491_2019.pdf