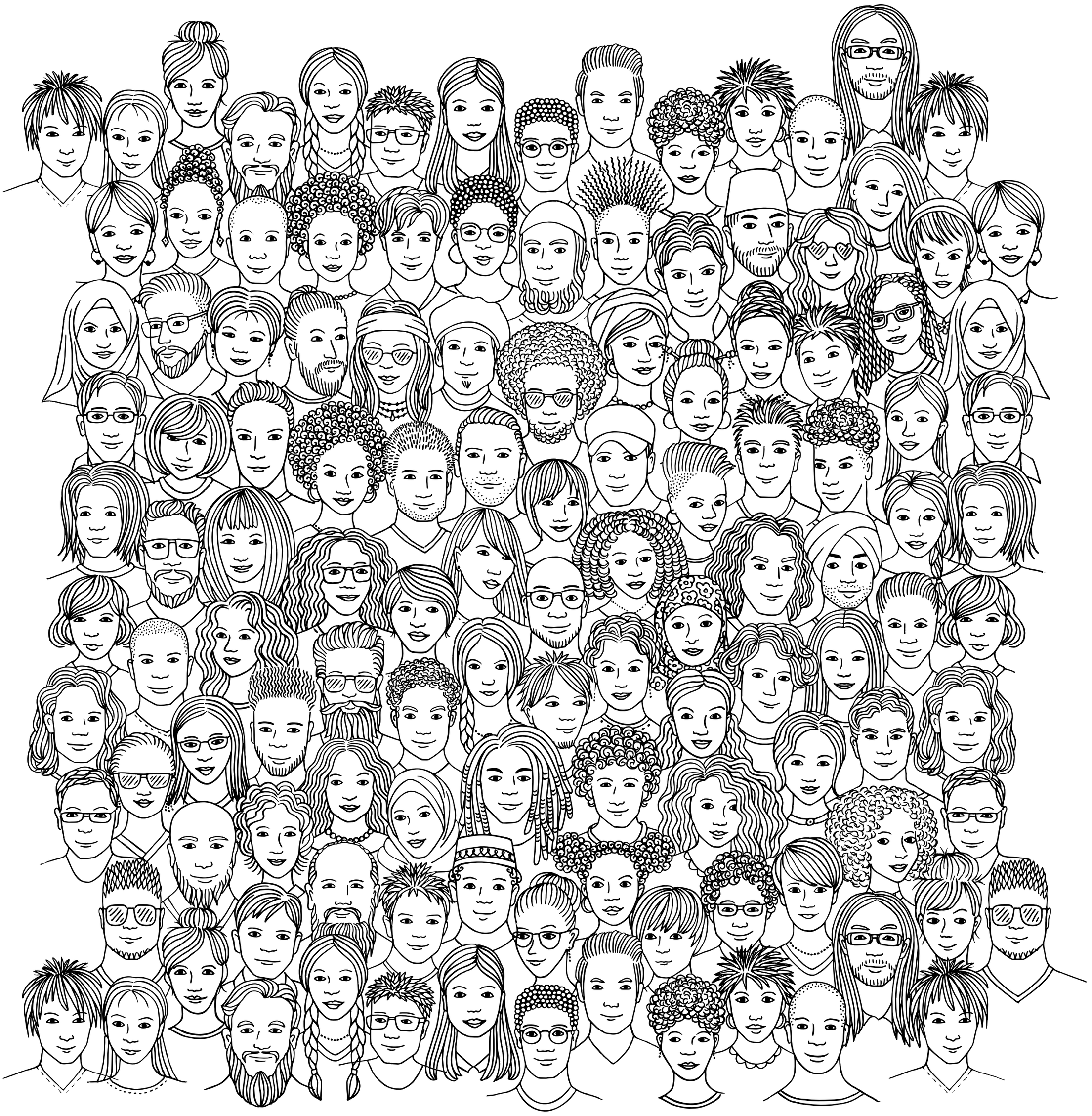
nº 222 • outubro | 2020



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TESTE DE LIBERAÇÃO INTERFERON-GAMA (INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAY - IGRA) PARA DETECÇÃO DE TUBERCULOSE LATENTE EM PACIENTES IMUNOCOMPROMETIDOS

Conitec

2020 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS
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: http://conitec.gov.br/
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto
Marina Ongaratto Fauth

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Bruna Cabral de Pina Viana
Clarice Moreira Portugal
Fabiana Raynal Floriano
Getulio Cassemiro de Souza Júnior
José Octávio Beutel
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação
Leo Galvão

Supervisão
Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS
Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS

Conitec

Este documento 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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

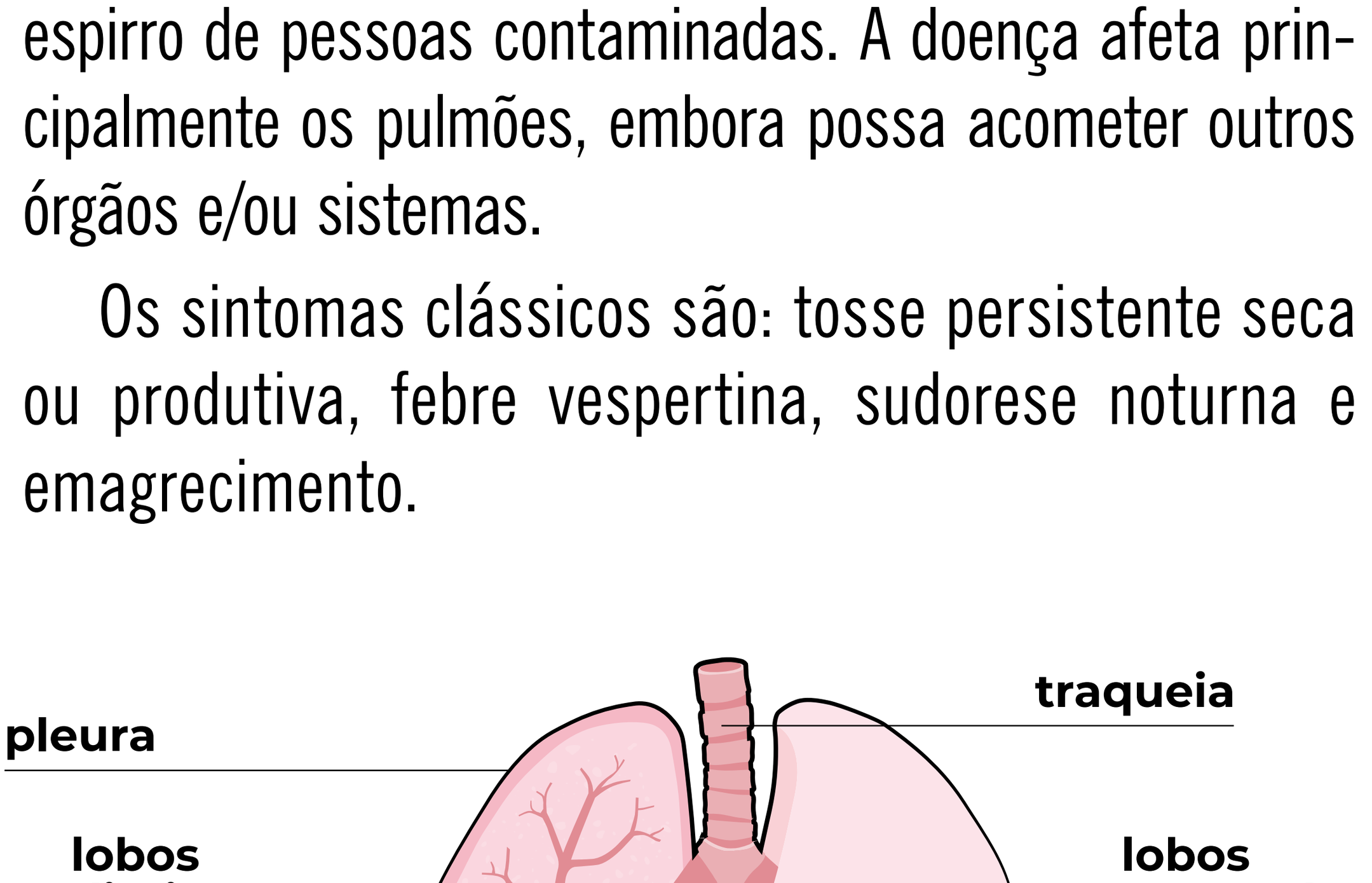
conitec.gov.br

TESTE DE LIBERAÇÃO INTERFERON-GAMA (INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAY - IGRA) PARA DETECÇÃO DE TUBERCULOSE LATENTE EM PACIENTES IMUNOCOMPROMETIDOS

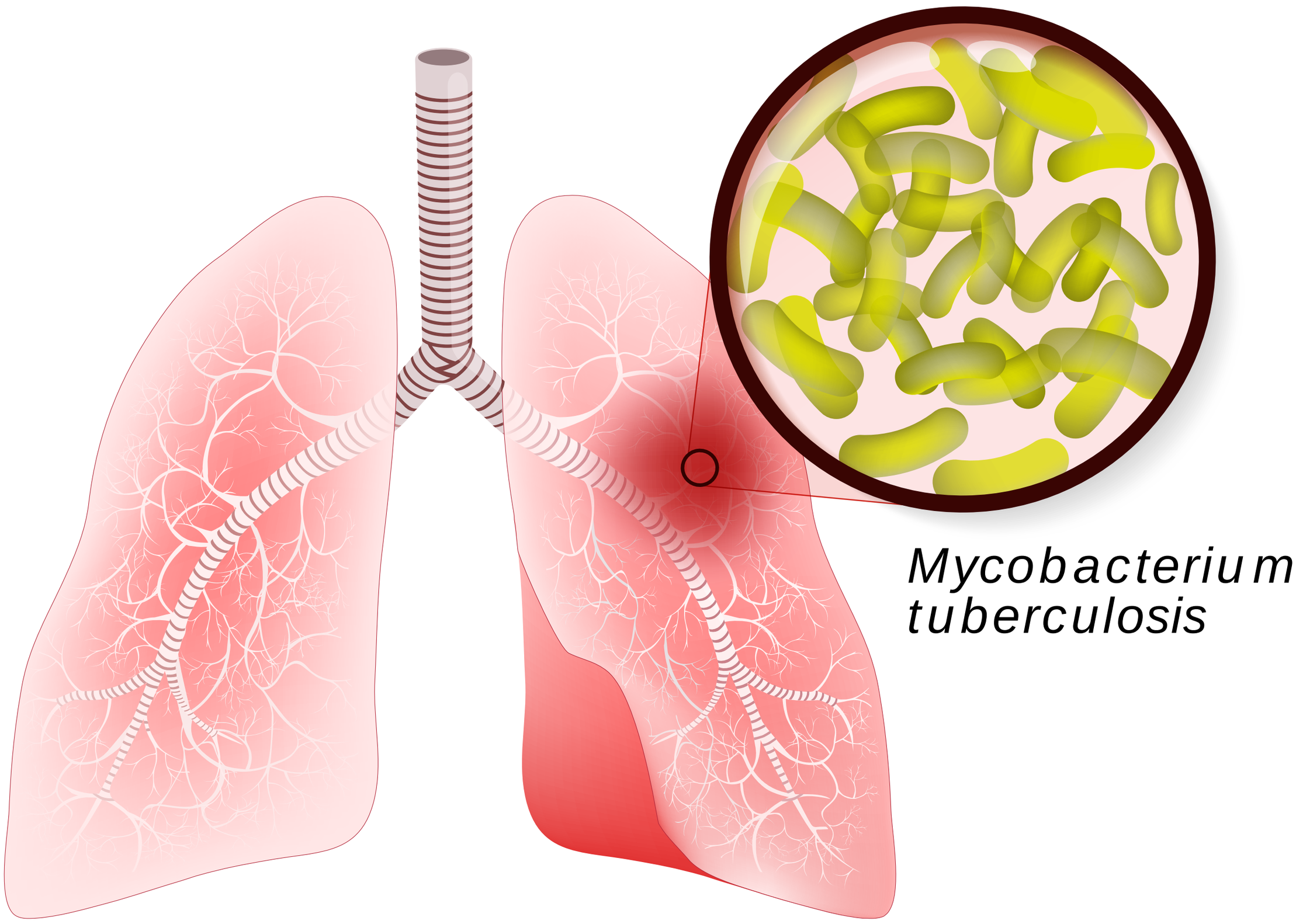
O que é a tuberculose?

A tuberculose é uma doença infecciosa, de evolução crônica, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. A transmissão ocorre por via respiratória, por meio de gotículas produzidas pela tosse, fala ou espirro de pessoas contaminadas. A doença afeta principalmente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e/ou sistemas.

Os sintomas clássicos são: tosse persistente seca ou produtiva, febre vespertina, sudorese noturna e emagrecimento.



Conitec



Mycobacterium tuberculosis

Sintomas **clássicos**

Tosse persistente
seca ou produtiva

Febre
vespertina

Sudorese noturna

Emagrecimento

Fala-se em tuberculose latente quando a pessoa está infectada com o bacilo causador da doença, mas não apresenta sintomas. Sabe-se que também há possibilidade de transmissão nesse caso, mas em situações em que os pacientes apresentam baixa da imunidade em razão de outros quadros de saúde.

Como os pacientes com tuberculose são tratados no SUS?

A tuberculose tem diagnóstico e tratamento padronizados disponíveis no SUS. A doença tem cura, mas é preciso que o paciente siga com as orientações até o final, sem interrupções ou abandono do tratamento. O tratamento tem duração de no mínimo seis meses.

Para o diagnóstico são utilizados testes, exames de análise e radiografia de tórax. Quanto à medicação, utiliza-se os seguintes fármacos: rifampicina, isoniazida, rifapentina, pirazinamida e etambutol.

Material informativo do Ministério da Saúde reforça que a vacina BCG, prevista no Calendário Nacional de Vacinação e aplicada em crianças ao nascer (ou até os 4 anos, se nunca tiver sido vacinada), previne as formas graves da doença. Da mesma forma, avaliar pessoas que tiveram contato com doentes com tuberculose pulmonar pode ser uma medida preventiva. Os contatos que foram infectados pelo bacilo podem receber medicamento para prevenir a evolução da doença.

Em geral, após 15 dias de tratamento já não há mais risco de transmissão.

Tecnologia avaliada: Teste de Liberação Interferon-Gama (*Interferon Gamma Release Assay - IGRA*)

Trata-se de um novo teste para detecção de tuberculose em pessoas que não apresentam sintomas da doença, e que integram o grupo de pacientes imunocomprometidos, cujos mecanismos de defesa contra infecção apresentam alterações.

Atualmente, o teste padrão utilizado no SUS é o tuberculínico PPD (*purified protein derivative*). Ele apresenta baixo custo e não requer componentes de laboratório. No entanto, os resultados podem ser confundidos pela identificação de microbactérias não tuberculosas, vacina BCG, ou por fatores relacionados à manipulação, realização e leitura do teste.

No geral, as evidências mostraram que o IGRA apresenta melhor desempenho que o PPD nos desfechos avaliados: acurácia na identificação de tuberculose latente; progressão para tuberculose ativa e associação de resultados positivos e a ocorrência de fatores de risco.

A realização do IGRA requer apenas uma visita do paciente ao laboratório, enquanto o PPD exige que o paciente faça duas visitas, uma para aplicação e outra para leitura e interpretação do resultado do teste.

Identificou-se que há recomendação dos testes IGRA por instituições e agências de avaliação de tecnologias em saú-

de internacionais, para o diagnóstico de infecção latente de tuberculose nos programas de rastreamento da doença.

Quanto a análise de custo-efetividade apresentada, o teste IGRA apresentou maior benefício clínico e menor custo em relação ao PPD para as populações de crianças, pacientes com HIV positivo e pacientes candidatos a transplante de medula óssea.

A avaliação inicial conclui que os testes IGRA para o diagnóstico de infecção latente de tuberculose são uma alternativa válida ao PPD, podendo ser utilizado em conjunto, além de representar a melhor escolha para indivíduos vacinados com BCG.

A proposta é que eles sejam utilizados de maneira complementar, fortalecendo as ações de assistência ao paciente no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec encaminhou para a consulta pública com parecer favorável a incorporação do IGRA (interferon gamma release assay) no Sistema Único de Saúde (SUS).

Para a recomendação preliminar, o Plenário considerou o uso do teste em pacientes em uso de imunossupressores, pacientes HIV positivo e candidatos a transplante de medula óssea e órgãos. A proposta é contar com mais um método para prever o desenvolvimento da tuberculose ativa, ampliando a orientação clínica para o diagnóstico e

diminuindo o progressivo aumento no número de casos.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 47, durante 20 dias, no período de 01/09/2020 a 21/09/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 195 contribuições, sendo 31 de cunho técnico-científico e 164 de experiência ou opinião. As contribuições recebidas foram consideradas importantes para a complementação do relatório, especialmente por trazerem as expectativas de adesão ao procedimento por profissionais e pacientes. De modo geral, a maioria das contribuições analisadas foram a favor da incorporação do teste no SUS.

A argumentação foi positiva sobre o benefício clínico do teste, como redução dos resultados falso negativos relacionados ao uso de imunossupressores; versatilidade de aplicação do teste, que não necessita de duas visitas do paciente ao laboratório para aplicação e leitura; supressão dos vieses de interpretação e a não necessidade de capacitação de um profissional; maior sensibilidade e especificidade e viabilidade de implementação, visto que a infraestrutura e o nível de biossegurança exigidos já se encontram disponíveis nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública. Além disso, se trata de mais uma opção diagnóstica para tuberculose latente,

somado ao teste tuberculínico (PPD).

Não foram adicionadas referências que alterassem a análise das evidências apresentadas no relatório.

Recomendação final da Conitec

Os membros do Plenário presentes na 91ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 08 de outubro de 2020, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação, no SUS, do teste de liberação de interferon-gama (interferon gamma release assay – IGRA) para detecção de tuberculose latente em pessoas vivendo com HIV, crianças em contato com casos de tuberculose ativa e pacientes candidatos a transplante de células-tronco hematopoéticas.

Conforme informado pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, a modalidade de aquisição dos testes será de forma centralizada no âmbito do Ministério da Saúde.

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 incorporação do teste de liberação de interferon-gama (interferon gamma release assay - IGRA) para detecção de tuberculose latente em pessoas vivendo com HIV, crianças em contato com ca-

sos de tuberculose ativa e pacientes candidatos a transplante de células-tronco.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_573_IGRA.pdf.