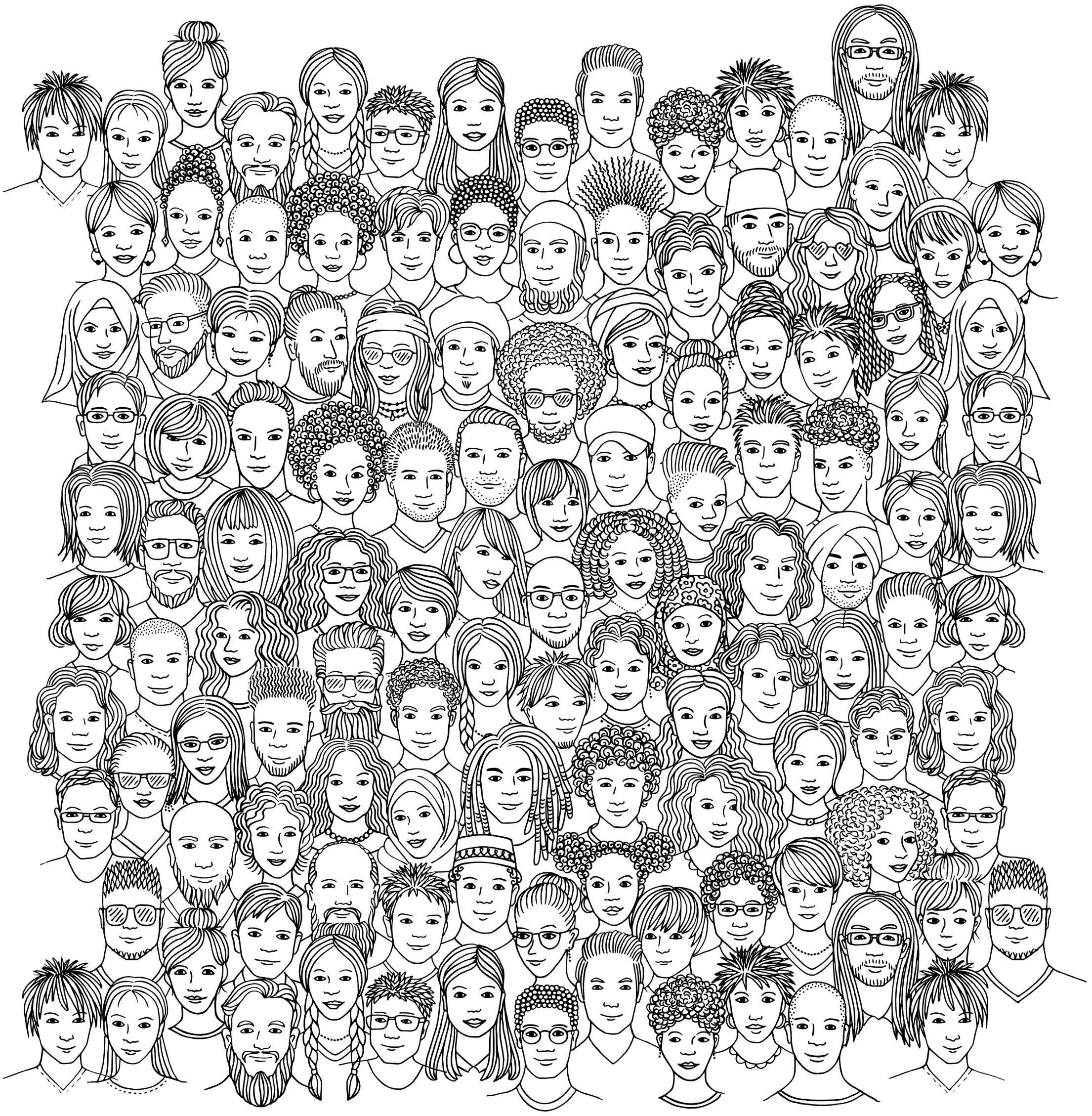
nº 235 • fevereiro | 2021



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF-LAM) PARA RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE ATIVA EM PESSOAS SUSPEITAS VIVENDO COM HIV/AIDS

Conitec

2021 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
Adriana Prates Sacramento
Andrija Oliveira Almeida
Clarice Moreira Portugal
Luiza Nogueira Losco
Odete Amaral da Silva

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Bruna Cabral de Pina Viana
Élida Lúcia Carvalho Martins
Getulio Cassemiro de Souza Júnior
José Octávio Beutel
Marina Ongaratto Fauth
Patrícia Mandetta Gandara
Tatiane Araújo Costa

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:

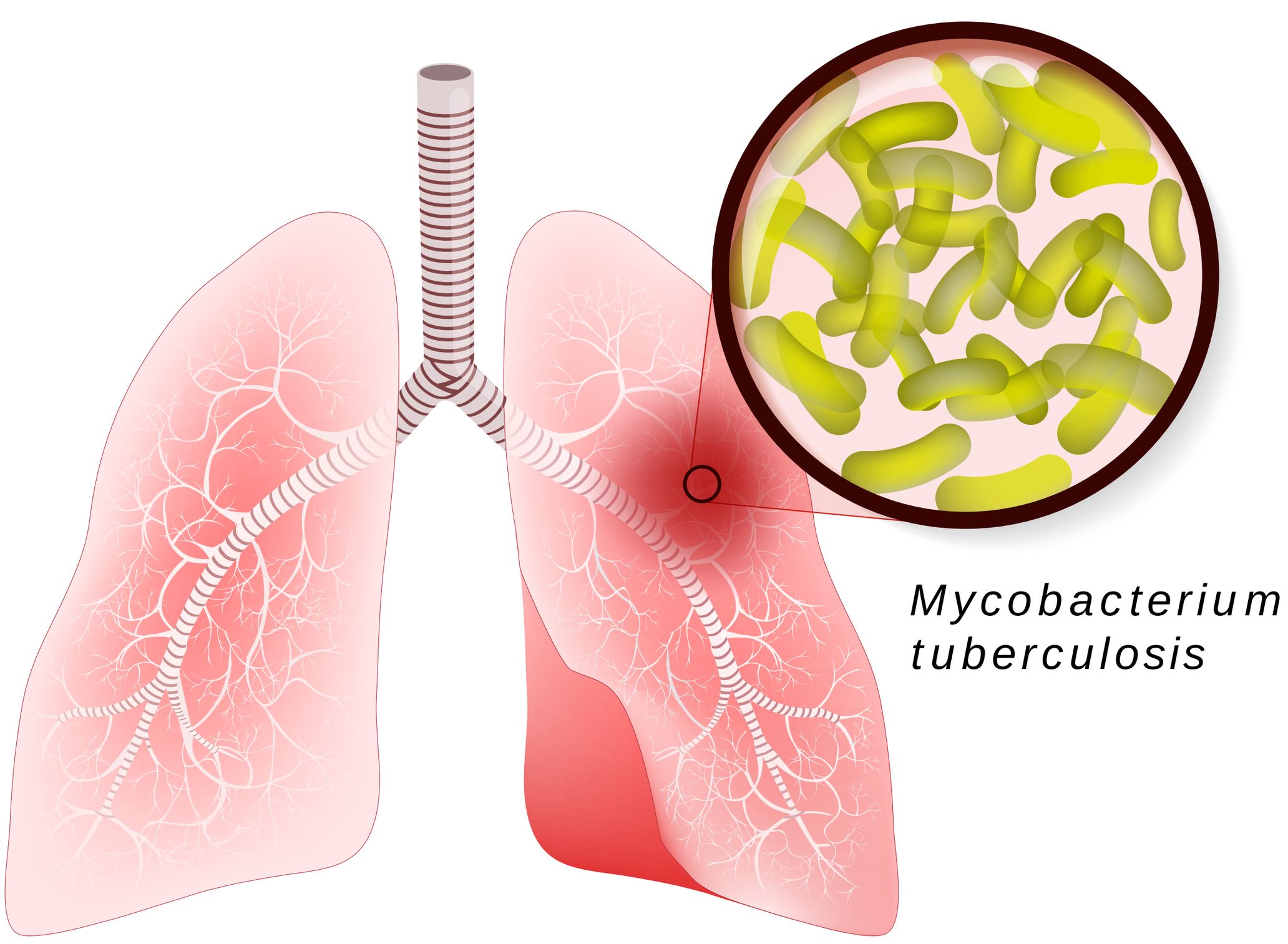
conitec.gov.br

TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF-LAM) PARA RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE ATIVA EM PESSOAS SUSPEITAS VIVENDO COM HIV/AIDS

O que é tuberculose?

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*. Afeta prioritariamente os pulmões, embora também possa acometer outros órgãos e/ou sistemas do corpo.

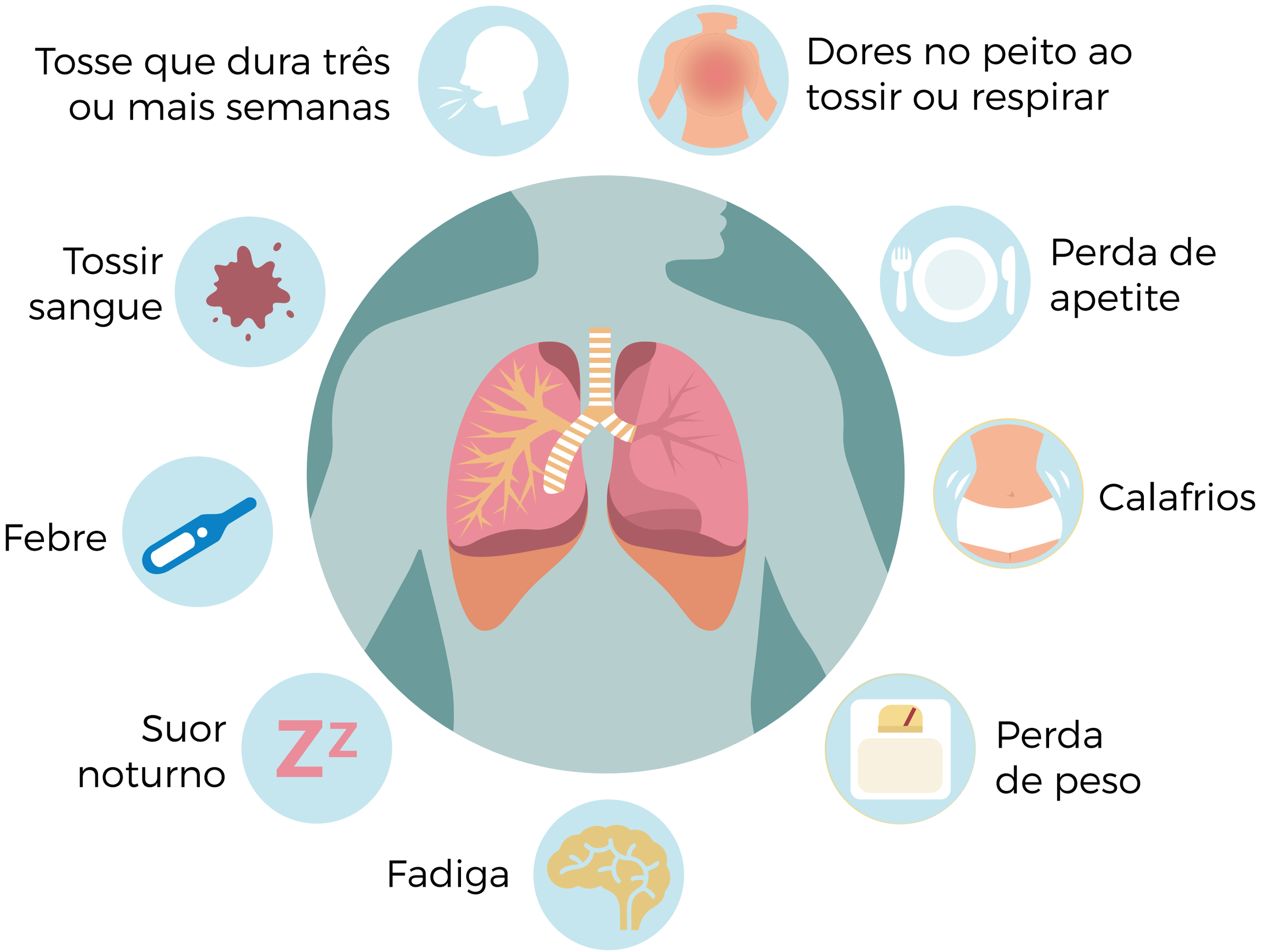
Os sintomas clássicos são tosse persistente, seca ou produtiva, febre vespertina, suores noturnos e emagrecimento. A transmissão ocorre por meio da tosse, fala ou



Conitec

SINTOMAS DA

TUBERCULOSE ATIVA



espirro de indivíduos com a doença ativa. A doença também pode permanecer latente. Nesta situação, a pessoa infectada não desenvolve a doença, embora possa vir a apresentá-la em algum momento da vida.

Pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) estão mais propensas a desenvolver tuberculose, quando comparadas à população geral, pois o comprometimento do sistema imunológico, comum nesses casos, é um fator que aumenta o risco de ativação da doença. As PVHA também são mais propensas ao falecimento decorrente da doença, que é uma das maiores causas de morte por um único agente infeccioso no mundo.

No Brasil, PVHA possuem 25 vezes mais chances de ter TB que a população em geral e o risco de vir a óbito por causas relacionada à tuberculose é 300% maior do que o de uma pessoa que não vive com o HIV.

Além disso, embora tenha havido um crescimento das notificações de TB associada ao HIV nos últimos anos, elas corresponderam, em 2016, a apenas 46% do total estimado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o que evidencia lacunas na detecção, tratamento e acompanhamento adequado desses quadros.

A descoberta tardia é um aspecto que aumenta o risco de óbito e desenvolvimento da doença. Nesse sentido, o diagnóstico precoce é uma medida de grande importância para garantir o rápido início do tratamento e, consequentemente, a diminuição da transmissão e da mortalidade relacionada à TB, que, como visto, afeta especialmente as pessoas vivendo com HIV.

Como é feito o diagnóstico de tuberculose no SUS?

Para o diagnóstico, o SUS disponibiliza o teste rápido molecular (TRM-TB), o teste de cultura e a baciloscopia, que detectam a presença da micobactéria no escarro do paciente. Uma radiografia do pulmão também pode ser necessária. O diagnóstico de TB em PVHA, no entanto, costuma ser complexo. Isso porque, devido à possível baixa no sistema

imunológico dessas pessoas, os achados e sintomas que são frequentemente observados podem não estar presentes, dificultando a detecção e o tratamento da doença.

Tecnologia analisada: teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LFLAM)

O LFLAM é um teste que detecta o antígeno lipoarabinomanano (LAM), componente da parede celular da micobactéria causadora da TB, na urina de pessoas infectadas. É realizado manualmente, aplicando 60 microlitros (aproximadamente 0.06 mL) de urina em uma tira específica. Este material deve repousar em temperatura ambiente por 25 minutos, quando então, ao ser inspecionado a olho nu, poderá apresentar uma marca indicativa de infecção por TB.

Este tipo de teste compreende uma alternativa para rastreamento e diagnóstico durante o atendimento de PVHA com suspeita de TB por ser mais fácil coletar e armazenar a urina. Com ele, também são reduzidos os riscos de infecção associados à coleta de escarro e se obtém uma liberação rápida de resultados. Além disso, diferentemente dos métodos tradicionais de diagnóstico da doença, o LFLAM demonstra uma sensibilidade aprimorada em casos de coinfecção por HIV-TB. Tal sensibilidade aumenta ainda mais no caso de contagens mais baixas de células

CD4, integrantes do sistema imunológico. Nesse sentido, é importante entender que, em PVHA, os sintomas da TB são poucos e atípicos e que tais pessoas possuem, por exemplo, uma maior chance de apresentar a tuberculose extrapulmonar, mais difícil de detectar no escarro. Por outro lado, muitas vezes, embora a PVHA esteja infectada com TB, os exames de escarro podem apresentar falsos resultados negativos, dificultando e atrasando o diagnóstico e o tratamento. Por tais motivos, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde solicitou a incorporação do LFLAM ao SUS, com finalidade de rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA).

Para atender à demanda, foi feita uma análise de evidências científicas e realizadas avaliações econômicas. Em termos de evidências, embora a qualidade geral dessas tenha sido classificada como moderada à baixa, a avaliação das mesmas mostrou aumento da sensibilidade do LF-LAM nos pacientes mais doentes, principalmente entre aqueles com baixa contagem de células CD4.

Em relação ao impacto orçamentário, destaca-se que a população considerada para análise foi a de PVHA com sinais e sintomas suspeitos de TB com contagem de CD4+ $<$ 200 células/mm3. Foi considerada uma difusão de mercado de 50% no primeiro ano de incorporação e incrementos de 10% ao ano até 2025, totalizando 100% da população elegível para realização de testes LF-LAM durante o período.

O impacto orçamentário foi calculado de duas formas: pela via epidemiológica, que procura obter a quantidade aproximada de portadores da condição em uma população; e por demanda aferida, que se ampara em dados já existentes (por exemplo, a partir do número de pacientes cadastrados em um sistema de dados governamentais). Segundo o método epidemiológico, a incorporação do LF--LAM geraria um impacto de R$ 2,5 milhões no primeiro ano a R$ 4,8 milhões no quinto ano de incorporação para os cofres públicos. Já por demanda aferida, o valor obtido correspondeu a R$ 230 mil no primeiro ano, chegando a R$ 337 mil no quinto ano de incorporação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LFLAM) por considerar a importância da detecção precoce da TB para a saúde das pessoas vivendo com HIV/AIDS. Esse tema foi discutido durante a 92ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de novembro de 2020.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 65, durante 20 dias, no período de 04/12/2020 a 23/12/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 18 contribuições, 11 sobre experiência ou opinião e 7 de cunho técnico-científico. Todas concordaram com a recomendação preliminar da Conitec. No entanto, nenhuma trouxe comentários sobre experiência com o teste, tampouco acerca de efeitos positivos ou negativos relacionados ao seu uso, nem houve encaminhamento de documentos de teor técnico-científico para novas análises. Sendo assim, não houve alteração do entendimento do Plenário e a recomendação inicial foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, recomendou a incorporação no SUS do teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LFLAM) para rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas vivendo com HIV/AIDS.

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 fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina

(LF-LAM) para rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Clique aqui para acessar o relatório técnico completo de recomendação da Conitec.