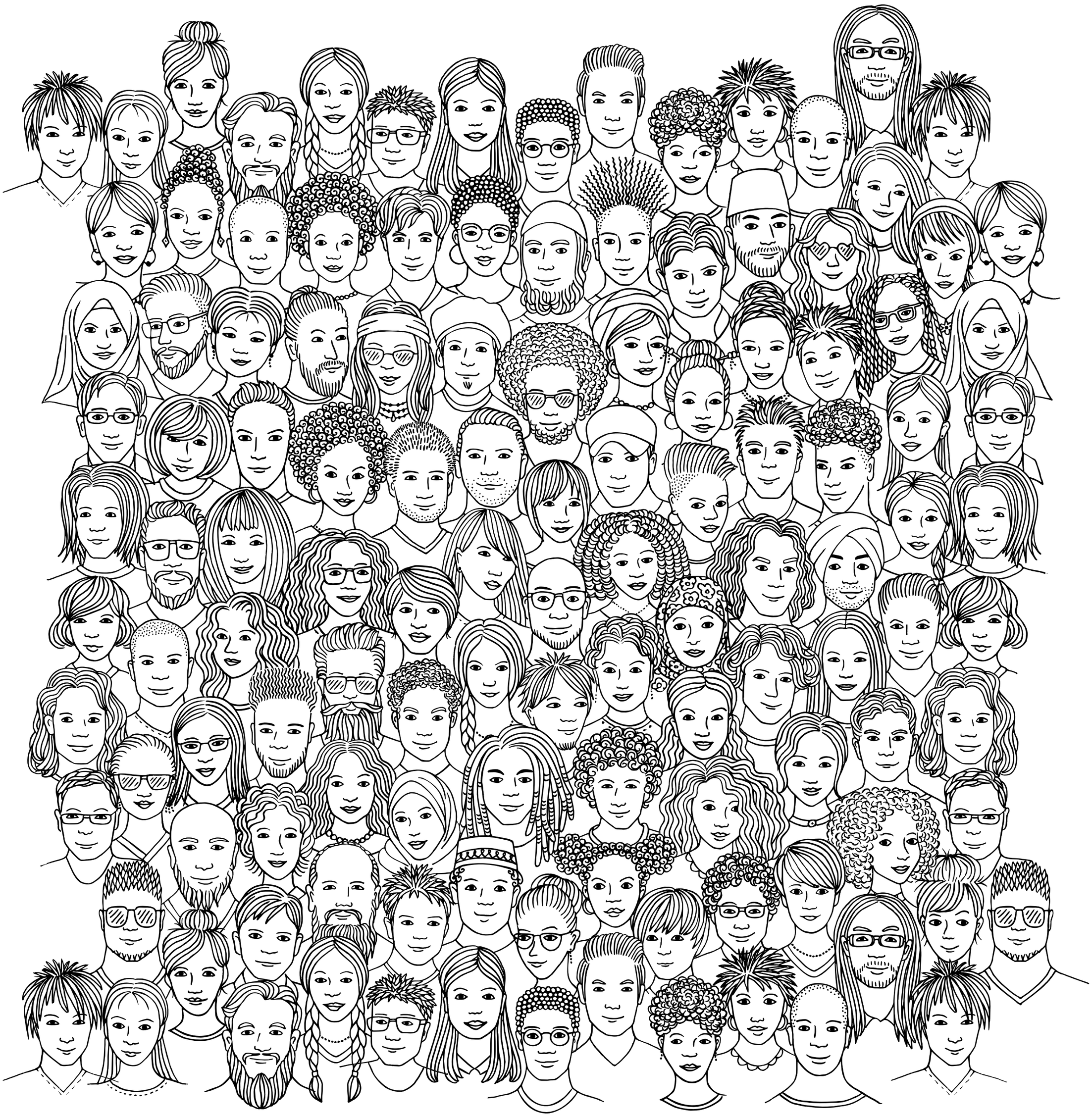
nº 237 • março | 2021



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

EXAME DE DOSAGEM DE ANTICORPO ANTIRRECEPTOR DE ACETILCOLINA PARA DIAGNÓSTICO DA MIASTENIA GRAVIS

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

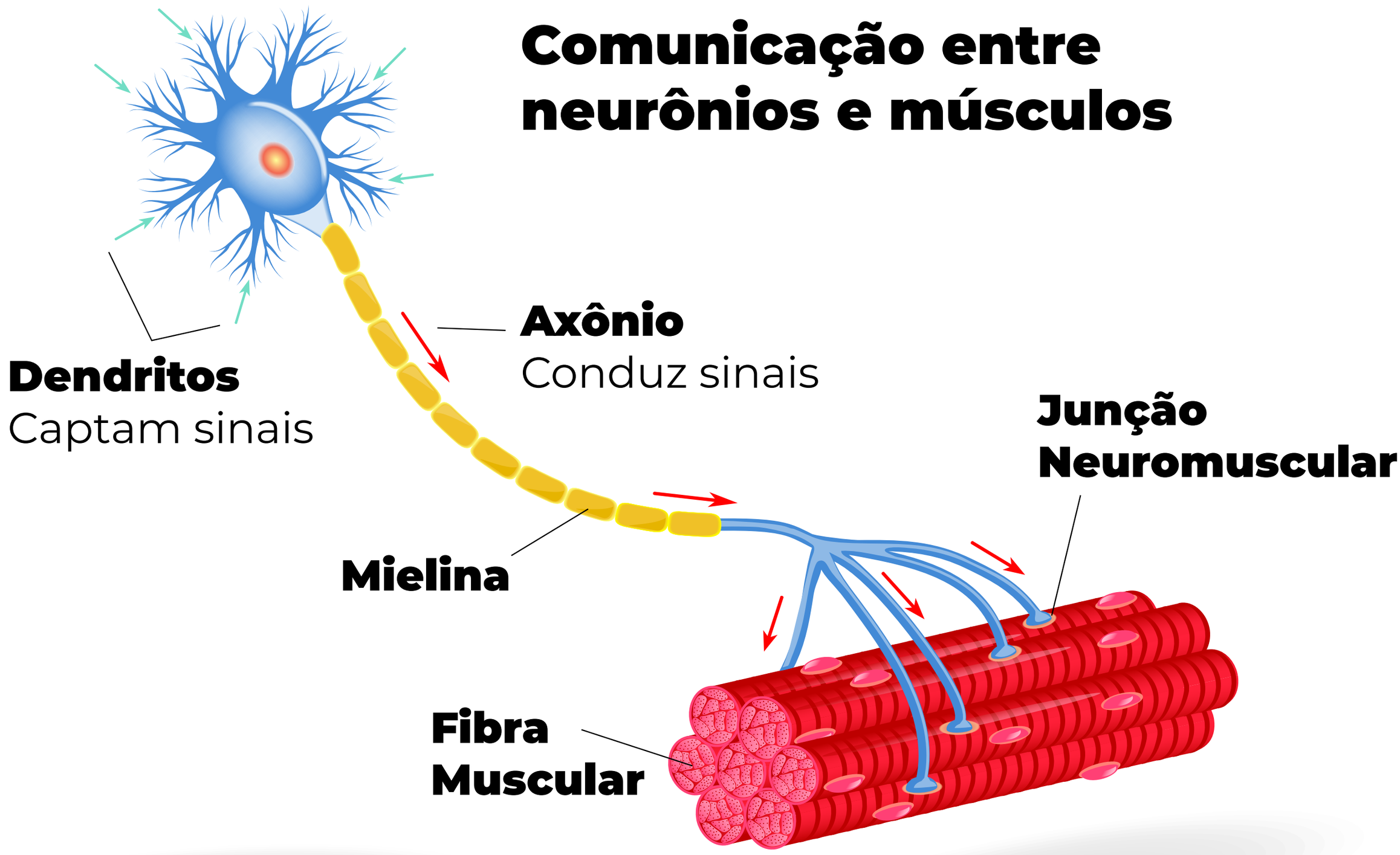
EXAME DE DOSAGEM DE ANTICORPO ANTIRRECEPTOR DE ACETILCOLINA PARA DIAGNÓSTICO DA MIASTENIA GRAVIS

O que é miastenia gravis?

A miastenia gravis (MG) é uma doença autoimune que impede a comunicação entre os nervos e os músculos, provocando fraqueza muscular, sintoma que melhora com repouso e piora com atividade física ou ao longo do dia.

A fraqueza pode atingir grupos musculares específicos (olhos, face e os envolvidos na respiração, na fala, na deglutição, entre outros) ou ser generalizada.

As manifestações oculares, como pálpebra caída ou visão dupla, são as mais comuns. Na maioria dos casos,



isso acontece porque o organismo passa a produzir anticorpos que destroem os receptores de acetilcolina - substância liberada pelos nervos que se liga aos músculos, provocando a contração muscular.

Por ano, a doença atinge 5 a 30 casos a cada um milhão de habitantes. A MG pode se manifestar em qualquer idade, acometendo mais mulheres do que homens. A idade de início da doença costuma ser em torno de 20 a 34 anos para mulheres e de 70 a 75 anos para homens.

Quanto ao tratamento, os inibidores da colinesterase e o tratamento imunossupressor são eficazes na maioria dos casos, e a resposta à plasmaférese (remove do plasma sanguíneo o excesso de anticorpos causadores da doença) e imunoglobulina é frequentemente notável. O resultado dos tratamentos pode ser utilizado na confirmação do diagnóstico em pacientes com autoanticorpos em pouca quantidade no organismo.

5 a 30
casos a cada
um milhão
de habitantes

A idade de início da doença
costuma ser em torno de
20 a 34 anos
para mulheres e
70 a 75 anos
para homens.

Como os pacientes com miastenia gravis são diagnosticados no SUS?

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis, publicado em novembro de 2015, o diagnóstico é feito com base no histórico do paciente, de acordo com os sinais e sintomas apresentados, como também a partir do exame eletroneuromiográfico, que avalia a presença de lesões nos nervos e músculos por meio de Estimulação Nervosa Repetitiva (ENR). É importante que o profissional de saúde também investigue doenças associadas.

Procedimento analisado: exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina (anti-AChR) para diagnóstico da miastenia gravis. Esse exame é capaz de diagnosticar a doença por meio da detecção e quantificação de anticorpos que se ligam ao receptor da acetilcolina, ainda que se encontrem em quantidades muito pequenas no organismo.

A Conitec analisou os estudos que trataram da eficácia (resultados esperados), segurança e impacto orçamentário da tecnologia. Esses demonstraram que o exame de dosagem dos anti-AChR consegue detectar com maior certeza

quais indivíduos possuem a doença, quando comparado ao exame de ENR, tanto no diagnóstico da forma ocular quanto na forma generalizada da doença.

Quanto ao impacto orçamentário, a estimativa de custo foi de aproximadamente R$ 155 mil no primeiro ano, podendo alcançar o valor de R$ 788 mil em cinco anos. Considerando que uma parcela da população também precisará realizar o exame de ENR, há um aumento do custo do diagnóstico para MG em R$15 mil por ano. Dessa forma, o custo total do diagnóstico pode resultar em R$ 170 mil por ano e cerca de R$ 867 mil ao final do quinto ano de incorporação. Diante das diversas possibilidades, o custo total pode variar entre R$ 165 mil, no cenário mais otimista, a R$ 2 milhões, no cenário mais pessimista, para o diagnóstico de MG no período de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina para diagnóstico da miastenia gravis.

Esse tema foi discutido durante a 93ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 8 de dezembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que o exame de avaliação de anticorpos anti-AChR possui maior capacidade de identificar os indivíduos que possuem miastenia gravis em comparação ao eletroneuromiográfico, exame mais

demorado e que requer um treinamento específico para sua realização, o que compromete o tratamento precoce da doença.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 68, durante 20 dias, no período de 05/01/2021 a 25/01/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas nove contribuições, sendo cinco técnico-científicas e quatro sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições, cerca de 80%, concordou com a recomendação inicial da Conitec, com destaque para os pontos positivos da incorporação da dosagem de anticorpos anti-AChR para o diagnóstico de MG.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 95ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de março de 2021, recomendou a incorporação no SUS do exame de dosagem de anticorpo anti-receptor de acetilcolina para diagnóstico de Miastenia Gravis. Na ocasião, o Plenário considerou que há evidências que favorecem o seu uso para o diagnóstico da Miastenia Gravis, além de apresentar maior sensibilidade e facilidade quando comparado à eletroneuromiografia.

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 incorporar o exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina para diagnóstico de Miastenia Gravis, no âmbito do Sistema Único de Saúde. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.