



# RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

TESTE DE DETECÇÃO MOLECULAR  
QUALITATIVA DO *MYCOBACTERIUM LEPRAE*  
PARA O DIAGNÓSTICO DE HANSENÍASE

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](mailto: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

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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](http://conitec.gov.br)

# TESTE DE DETECÇÃO MOLECULAR QUALITATIVA DO *MYCOBACTERIUM LEPRAE* PARA O DIAGNÓSTICO DE HANSENÍASE

## O que é a hanseníase?

A hanseníase é uma doença crônica infectocontagiosa, de evolução lenta, causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*. Acomete a pele, mucosas e os nervos periféricos e se manifesta pela diminuição ou perda da sensibilidade, fazendo com que a pessoa não tenha sensação tátil, de calor ou mesmo de dor nas partes afetadas. Também provoca manchas na pele, placas ou caroços em qualquer parte do corpo e diminuição da força muscular nas mãos, pés e face. É uma doença estigmatizada em razão dos impactos causados pelas alterações físicas no corpo, interferindo na procura por serviços médicos e atrapalhando o diagnóstico.

A hanseníase pode afetar qualquer pessoa, independentemente de gênero, raça ou idade e, apesar de incertezas quanto ao modo de transmissão, acredita-se que ocorra por meio do contato próximo e prolongado com uma pessoa doente que esteja sem tratamento, pelas vias respiratórias. Há dois tipos de hanseníase: a paucibacilar (PB), caracterizada por casos que apresentam até cinco lesões de pele, ou a multibacilar (MB), quando há mais de cinco lesões.

O Brasil é o segundo país com maior número de casos de hanseníase no mundo, tendo registros de 27.000 novos casos no ano de 2019. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), são reportados 210 mil novos casos da doença, a cada ano, no mundo.

Apesar disso, uma progressiva redução do número de casos tem sido observada nos últimos anos no mundo todo. No entanto, a eliminação da doença ainda é um desafio. Sucessivas campanhas vêm sendo realizadas periodicamente pela OMS e atualmente a estratégia global para hanseníase, entre os anos de 2021 e 2030, se concentra na interrupção da transmissão da doença para alcançar o objetivo de “zero infecção, zero doença, zero incapacidade, zero estigma e zero discriminação”. Para o alcance da meta prevista pela OMS, as ações voltadas para o diagnóstico precoce são importantes para que haja a interrupção da cadeia de transmissão, impedindo o avanço da doença.

## **Como os pacientes com hanseníase são tratados e diagnosticados no SUS?**

No SUS, o tratamento farmacológico da hanseníase é feito habitualmente através de uma poliquimioterapia (PQT) que combina três medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina. O esquema terapêutico deve ser usado por um período que pode durar até 24 meses. Após as primeiras doses, o indivíduo já não transmite mais a doença, porém, é neces-

sário concluir o tratamento para que ocorra a cura completa e sejam evitadas reincidências e novas contaminações.

Com relação ao diagnóstico, a confirmação da doença é feita com base na combinação da avaliação clínica, com observação da pele do paciente, e com a baciloscopia, quando disponível, que se refere à análise de material coletado a partir de raspagem da pele. Entretanto, não existe um teste que tenha um grau suficiente de precisão para detecção da hanseníase, pois existem diversas formas da doença que impactam na capacidade diagnóstica de cada exame. Além disso, não existem testes que podem diagnosticar a doença quando o paciente não apresenta os sintomas ou que podem prever a progressão da hanseníase, o que pode atrapalhar o controle da doença.

## **Procedimento analisado: teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* por meio da técnica de Reação em Cadeia Polimerase em tempo real (qPCR)**

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do teste de biologia molecular de reação em cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para a detecção qualitativa de marcadores específicos do material genético de *Mycobacterium leprae* para diagnóstico de hanseníase, em amostras de biópsia de pele ou de nervos, no âmbito do SUS.

O procedimento consiste na extração, amplificação e identificação de DNA do *Mycobacterium leprae* em amostras clínicas extraídas de pele, nervos, sangue periférico e em diversos outros tipos de amostras, como urina, raspagem de mucosas orais ou nasais, além de lesões oculares. Este teste permite a detecção do material genético do *Mycobacterium leprae* em casos de difícil diagnóstico, como em pacientes com baciloscopia negativa ou com outros exames inconclusivos.

A análise das evidências demonstrou que o teste apresenta sensibilidade para detecção da hanseníase multibacilar de 72% e da forma paucibacilar de 45%. A qualidade do conjunto de evidências foi avaliada como moderada. Não há dados sobre desfechos relatados por pacientes relacionados ao uso do teste, embora seja possível prever que, ao se reduzir o número de pacientes sem diagnóstico, a transmissão e as lesões incapacitantes sejam também reduzidas e que exista um ganho em qualidade de vida.

A avaliação econômica demonstra que a estratégia de incluir o teste rápido, que também está em processo de avaliação de incorporação no âmbito do SUS, em conjunto com o teste de detecção molecular (detecção de PCR) e a baciloscopia, apresenta uma razão de custo-efetividade de R\$ 2.977,52, por diagnóstico para os casos duvidosos. O impacto orçamentário da incorporação do teste de detecção molecular sendo utilizado em conjunto com as análises

do teste rápido e da baciloscopia, foi estimado em cerca de R\$ 230 mil reais no primeiro ano, o que resultaria em um incremento de R\$ 3.448.849,77 ao final de cinco anos.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do teste de biologia molecular de reação em cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para a detecção qualitativa de marcadores específicos do material genético de *Mycobacterium leprae* para diagnóstico de hanseníase, em amostras de biópsia de pele ou de nervos. Esse tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que a estratégia conjunta do teste rápido para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* somada à detecção de PCR foi considerada custo-efetiva em relação aos ganhos em diagnósticos mais precisos e prováveis benefícios clínicos.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 98, durante 10 dias, no período de 22/11/2021 a 01/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 150 contribuições, sendo 30 técnico-científicas e 120 sobre experiência ou opinião.

As contribuições evidenciaram as dificuldades atualmente presentes para o diagnóstico da hanseníase e mencionaram os benefícios de realizar o diagnóstico precoce, podendo minimizar o risco de sequelas e estigmas da doença.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 104<sup>a</sup> Reunião Ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de dezembro de 2021, recomendou por unanimidade a incorporação no SUS do teste de biologia molecular de reação em cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para detecção qualitativa de marcadores específicos de material genético de *Mycobacterium leprae* para diagnóstico de hanseníase, em amostra de biópsia de pele ou de nervos. Os membros presentes consideraram que as contribuições recebidas por meio da consulta pública não acrescentaram evidência que justificasse a modificação da recomendação preliminar.

## Recomendação final da Conitec

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, no âmbito do SUS, do teste de biologia molecular de reação em

cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para detecção qualitativa de marcadores específicos de material genético de *Mycobacterium leprae* para diagnóstico de hanseníase, em amostra de biópsia de pele ou de nervos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).