

PROCEDIMENTO DO TESTE DO ÁCIDO NUCLEICO (NAT) EM AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADOR

Demandante: Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados/Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde – DAHU/SAS/MS

Apresentação

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

1. Procedimento¹

O Teste de Amplificação de Ácidos Nucleicos (NAT) é uma tecnologia desenvolvida para a detecção do ácido nucleico de agentes infecciosos.

¹Nota Técnica nº62/2013/CGSH/DAHU/SAS/MS de 4 de novembro de 2013.

Os testes NAT desenvolvidos no Brasil foram implantados na rede de estabelecimentos de hematologia e hemoterapia (Hemorrede) para detecção do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e do Vírus da Hepatite tipo C (HCV), em bolsas de sangue destinadas à transfusão. A implantação do NAT, neste caso, tem o propósito de reduzir o risco de transmissão de agentes virais transmissíveis por transfusão de sangue, como HIV e HCV, uma vez que é possível a detecção mais precoce destes agentes infecciosos em doações realizadas durante o período próximo à contaminação, porém, ainda em janela imunológica (antes da soro-conversão).

Em conjunto com os testes sorológicos a implementação do NAT em estabelecimentos de hemoterapia é um consenso mundial visando garantir maior segurança transfusional e auxiliar na atualização dos dados epidemiológicos destas doenças.

Em 2002, com a publicação da Portaria GM/MS nº 262, de 5 de fevereiro de 2002, a realização do NAT, para HIV e HCV, tornava-se obrigatória. Os estabelecimentos de hemoterapia descritos na Portaria e credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) seriam responsáveis pela centralização das amostras de sangue de doadores para realização do NAT. A obrigatoriedade era estendida aos estabelecimentos de hemoterapia públicos, filantrópicos e/ou privados contratados pelo SUS, e privados, sendo que para este último seria possível a contratação do serviço para a realização dos testes.

Foi então publicada a Portaria GM/MS nº 1.407 de 1º de agosto de 2002, a qual também dispunha da inclusão do NAT nas rotinas dos estabelecimentos de hemoterapia, porém discriminando que tal implantação seria gradativa e deveria ser iniciada pelos estabelecimentos públicos dos Estados que atendessem aos critérios de

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

adequação: área física, sistema informatizado que atendesse aos resultados NAT, profissionais capacitados e capacidade de absorver a demanda de amostras provenientes da centralização anteriormente proposta.

Os critérios para validação dos estabelecimentos de hemoterapia que receberiam a plataforma de testes, conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA, o ressarcimento ao serviço público, no caso de realização do NAT para estabelecimentos de hemoterapia exclusivamente privados, a formalização dos contratos ou convênios a fim de definir as responsabilidades entre as partes foi estabelecida na Portaria GM/MS nº 79 de 31 de janeiro de 2003, que revogou as portarias anteriores de 2002.

Essa última Portaria estabelecia ainda, que a Secretaria Executiva e a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), ambas do Ministério da Saúde (MS), ficavam autorizadas a emitir, conjuntamente, normas complementares e a adotar as providências necessárias para o custeio do NAT. Porém seu cumprimento foi inviabilizado devido à falta de recursos para aquisição e implantação dos testes.

Em 2002, na Portaria GM/MS nº 112/04, foram definidas as efetivas ações para implantação gradativa do teste na Hemorrede brasileira. Assim, foi criado um consórcio público formado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ e Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP, sob demanda e direção nacional da SAS/MS, por meio da sua Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) para garantir o desenvolvimento do projeto produção de insumos com tecnologia nacional.

A implantação e adequação do conjunto diagnóstico desenvolvido por Bio-Manguinhos na rotina dos estabelecimentos de hemoterapia foi possível após a realização de etapas importantes como os estudos piloto e multicêntrico, detalhados abaixo, que tiveram com o objetivo monitorar e avaliar a execução do NAT na rotina e

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

direcionar as ações futuras de aplicação e utilização da tecnologia na triagem laboratorial de doadores de sangue.

No Quadro 01 abaixo, está descrita a lógica de centralização do NAT proposta pelo Ministério da Saúde, na Portaria GM/MS nº 112/2012, em vigor. Tal centralização seguiu os critérios de maior quantitativo de amostras processadas, maior número de doações, melhor acesso logístico, critérios epidemiológicos e sanitários, além de área física disponível para a instalação dos equipamentos e sistema informatizado que permita transcrição automática dos resultados.

Quadro 01 – Proposta de centralização dos testes NAT em Sítios Testadores por Estado

REGIÃO GEOGRÁFICA	SÍTIO TESTADOR NAT (SIT NAT)	UNIDADES REFERENCIADORAS DE AMOSTRAS
Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro e Espírito Santo
	São Paulo, Campinas e Ribeirão Preto	São Paulo - capital e interior
	Minas Gerais	Minas Gerais
Nordeste	Ceará	Ceará, Maranhão e Piauí
	Pernambuco	Pernambuco e Rio Grande do Norte
	Bahia	Bahia, Alagoas e Sergipe
Sul	Santa Catarina	Santa Catarina e Rio Grande do Sul
	Paraná	Paraná
Centro-Oeste	Brasília	Brasília, Goiás e Tocantins
	Mato Grosso do Sul	Mato Grosso do Sul e Mato Grosso
Norte	Amazonas	Amazonas, Rondônia, Roraima e Acre
	Pará	Pará e Amapá

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

Para o processo de implantação e disponibilização dos testes NAT na Hemorrede Pública, as etapas relacionadas abaixo, foram concluídas:

a) Estudo Piloto:

Projeto realizado no HEMOSC em 2008, para avaliação da plataforma brasileira de testes NAT multiplex HIV/HCV e seus processos na Hemorrede Pública, sendo possível identificar adaptações técnicas necessárias ao conjunto diagnóstico, aquisição de equipamentos para compor a plataforma NAT nos estabelecimentos de hemoterapia componentes do estudo multicêntrico, reformas nas estruturas físicas do HEMORIO/RJ; HEMOPE/PE e Fundação Pró-Sangue/SP e desenvolvimento do aplicativo informatizado para controle do envio e recebimento de amostras e liberação de resultados dos testes, o Gerenciador do Sistema Multicêntrico – GSM NAT. Ao final do estudo piloto, foram realizados cerca de 5.000 testes nas amostras coletadas e processadas no HEMOSC/SC.

b) Estudo Multicêntrico:

Realizado entre 2009 a 2010, com a participação de oito estabelecimentos de hemoterapia, definidos pelo Ministério da Saúde, sendo eles: HEMORIO – Rio de Janeiro, HEMOES – Espírito Santo, Fundação Pró-Sangue – São Paulo, Santos – SP, HEMOPE – Pernambuco, HEMONORTE – Rio Grande do Norte, HEMOÍBA – Paraíba e HEMOSC – Santa Catarina, este teve como principal ação avaliar a implantação na rotina, logística de transporte de amostras e liberação de resultados “on line”. Ao final, o estudo multicêntrico testou cerca de 220 mil amostras.

Após a realização dos estudos piloto e multicêntrico, o kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos foi submetido aos critérios de avaliação e aceitação da ANVISA, que concedeu em 27/12/2010 o registro ao conjunto diagnóstico.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

De posse do registro da ANVISA, iniciou-se a etapa de disponibilização gradativa do teste e da plataforma NAT na Hemorrede Pública brasileira, conforme Quadro 02 abaixo:

Quadro 02 - Sítios Testadores com testes NAT implantados na rotina:

SÍTIO TESTADOR NAT (SITNAT)	INÍCIO DA ROTINA
Santa Catarina – HEMOSC	maio/11
Rio de Janeiro – HEMORIO	maio/11
Pernambuco – HEMOPE	maio/11
São Paulo - Fundação Pró-Sangue	maio/11
São Paulo – UNICAMP	agosto/11
Minas Gerais – HEMOMINAS	junho/11
Brasília – Fundação Hemocentro de Brasília	maio/11
São Paulo – Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto	abril/12
Paraná – HEMEPAR Curitiba	maio/12
Pará - HEMOPA	junho/12
Ceará - HEMOCE	junho/12

Fonte: Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados/DAHU/SAS/MS

Assim, em junho de 2013, o Ministério da Saúde concluiu a implantação dos 14 SITNAT com 28 plataformas semiautomatizadas para realização centralizada do NAT em amostras coletadas pela Hemorrede Pública.

Com objetivo de viabilizar o teste de maneira centralizada no país, em setembro de 2012, foram iniciadas as operações de logística de transporte interestadual de amostras para testagem NAT, por meio de licitação e contrato de

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

empresa terceirizada. Esta logística foi disponibilizada para todo o país, contudo não conta com a adesão de todos os estabelecimentos da Hemorrede.

O quantitativo de amostras testadas com o NAT em rotina nos Sítios Testadores desde maio/2011 até o primeiro semestre de 2013 foi de 3.187.663 mil amostras.

Em junho de 2013, a cobertura do NAT totalizava em torno 72% das amostras coletadas nos estabelecimentos públicos e privados contratados pelo SUS (Gráfico 01). Considerando os estabelecimentos exclusivamente públicos, a cobertura de realização do teste alcançou 100%, conforme pode ser observado no Gráfico 02, abaixo.

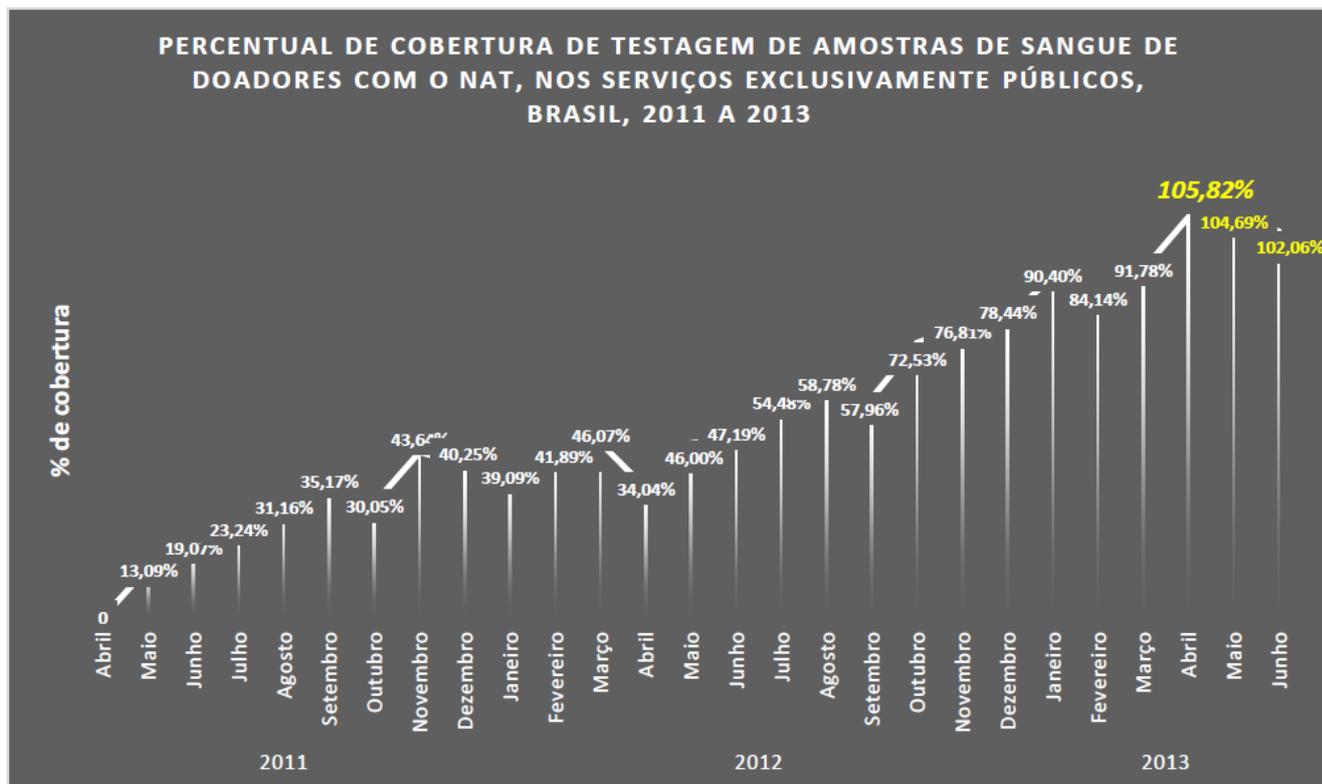
Gráfico 01



Fontes: Planilha de acompanhamento da rotina NAT – CGSH/MS, 2011 a 2013. Ministério da Saúde, caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados - Produção emoterápica 2012 (estimativa de 300 mil coletas/mês).

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

Gráfico 02



Fontes: Planilha de acompanhamento da rotina NAT – CGSH/MS, 2011 a 2013.
Ministério da Saúde, Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados - Produção emoterápica 2012 (estimativa de 200 mil coletas/mês).

As plataformas de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ possuem financiamento público e capacidade operacional suficiente para atender a 100% das amostras de doadores do país em todos os setores, público, privado contratado dos SUS, saúde suplementar e particulares, conforme Quadro 02, abaixo.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

Quadro 02 – Capacidade operacional para processamento de amostras na plataforma NAT nacional.

SIT NAT	14
Plataformas	28
Amostras por rotina	552 amostras
Potencial de rotinas/dia	2
Capacidade operacional	30.912 amostras
Capacidade ociosa/dia	19.506 amostras

Com a utilização do teste NAT brasileiro foram identificadas, dentre as amostras testadas, 16 (dezesesseis) janelas imunológicas para o HIV e 3 (três) para HCV, comprovando o conceito de aumento na segurança transfusional.

A iniciativa de desenvolvimento nacional do NAT habilitou o Brasil à produção de outros conjuntos diagnósticos para eventuais antígenos emergentes, possibilitando a detecção e triagem de antigas e novas infecções pela metodologia de biologia molecular.

Com a conclusão do processo de implantação das plataformas, pretende-se a implantação dos testes para todas as bolsas de sangue coletadas no SUS, concomitante à publicação de Portaria que substituirá o regulamento técnico da Portaria GM/MS nº 1.353, de 2011. A redação e harmonização dos normativos técnicos visam tornar obrigatória a realização do NAT complementando os testes sorológicos e contribuindo com a diminuição no tempo de detecção dos vírus HCV e HIV.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

O relatório nº 26/2012, da CONITEC aprovou a incorporação dos Testes de Amplificação de Ácidos Nucleicos (NAT) para detecção dos vírus HIV e HCV a partir da discussão anterior. Agora, pretende-se a inclusão dos custos indiretos de realização do NAT para os Sítios Testadores que operacionalizam as plataformas fornecidas pelo Ministério da Saúde, inclusive em favor dos demais estados e estabelecimentos da Hemorrede Pública e dos estabelecimentos contratados pelo SUS.

Diante do exposto, verifica-se a necessidade de inclusão de procedimento em Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, para ressarcimento dos custos para realização dos testes de ácidos nucleicos (NAT) na triagem de doadores de sangue aos estabelecimentos hemoterápicos da Hemorrede Nacional, definindo os serviços de Sítios Testadores do NAT para estes.

Em anexo, a proposta para descrição do procedimento “Teste do Ácido Nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador” e a minuta de portaria que abre novo código de serviço Sítio Testador do NAT e inclui o procedimento em tabela do SUS para estes estabelecimentos.

2. Impacto Orçamentário

Conforme avaliação realizada pela área técnica pretende-se a inclusão dos custos indiretos de realização do NAT para os Sítios Testadores que operacionalizam as plataformas fornecidas pelo Ministério da Saúde, inclusive em favor dos demais estados e estabelecimentos da Hemorrede Pública e dos estabelecimentos contratados pelo SUS.

Neste contexto, o custo unitário por bolsa/amostra testado foi estimado em R\$9,34. O ressarcimento desse procedimento será direcionado aos 14 centros testadores habilitados para realização do teste, considerando um quantitativo médio de 3.600.000 bolsas testadas por ano, tendo assim, um impacto financeiro desta

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 110

prospecção, com base no número de amostras coletadas em 2012, de R\$33.624.000,00.

3. Recomendação da CONITEC

Diante do exposto, os membros da CONITEC presentes na 20ª reunião do plenário, realizada nos dias 06/11 e 07/11/2013, recomendaram a incorporação do procedimento: Teste do Ácido Nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador.

4. Decisão

PORTARIA Nº 13, DE 15 DE MAIO DE 2014

Torna pública a decisão de incorporar o procedimento do teste do ácido nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o procedimento do teste do ácido nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=8754&Itemid=423.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Publicação no Diário Oficial da União: D.O.U. Nº 92, de 16 de maio de 2014, pág. 54.