

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

34.265.017/0001-92

**Razão social :**

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL

**E-mail da pessoa jurídica:**

gerencia.adm@sbpc.org.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(21) 3077-1400

**Endereço da pessoa jurídica :**

R DOIS DE DEZEMBRO, NÚMERO 78, COMPLEMENTO SALAS 909 E 910

**Cidade da pessoa jurídica:**

Rio de Janeiro

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

RJ

**CEP da pessoa jurídica:**

22220-040

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

13676917880

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Alvaro Pulchinelli Junior

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

presidente\_sp@sbpc.org.br

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(11) 9997-99401

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica:** ☒ Sim

## BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel.

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

Os distúrbios gastrointestinais (DGI) se manifestam geralmente como quadros crônicos ou recorrentes que acometem os órgãos do aparelho digestivo, dentre eles a faringe, esôfago, estômago, vias biliares, intestinos e ânus. Estes distúrbios atingem um importante segmento da população e motivam grande parte das consultas na atenção primária e na prática gastroenterológica. A gastroenterite aguda (GEA) é uma síndrome de doença infecciosa comum globalmente. É uma patologia que leva à inflamação do estômago, intestino delgado ou intestino grosso, causando uma combinação de náusea, vômito, diarreia e dor abdominal.

Atualmente, a GEA ainda permanece como uma das causas mais comuns de mortalidade em idade pediátrica nos países em desenvolvimento. Sua etiologia apresenta diversos agentes distintos, sendo 50 a 70% dos casos causados por vírus, 15 a 20% por bactérias e 10 a 15% por parasitas.

A infecção diarreica é uma das principais causas de visitas ambulatoriais, hospitalizações e perda da qualidade de vida. As diarreias podem ser classificadas em três síndromes: inflamatória, com presença de disenteria, não inflamatória e doença com repercussão sistêmica e febre entérica. As síndromes estão diretamente relacionadas às etiologias, resposta inflamatória e topografia da infecção. A doença diarreica é responsável por aproximadamente 10% das mortes em crianças até 5 anos de idade, totalizando mais de 800.000 mortes por ano, segundo uma estimativa de 2012.

Os diagnósticos clínicos de agentes etiológicos ou classes são subjetivos pela grande imprecisão devido à sobreposição de sintomas e, devido a um número muito vasto de agentes patológicos, a etiologia da doença nem sempre é identificada pela falta de testes diagnósticos direcionados.

Diante as dificuldades de diagnóstico no tempo necessário para tratar adequadamente, se fazem necessárias novas técnicas moleculares independentes da cultura para identificação rápida e simultânea de patógenos diarreicos bacterianos, protozoários e virais, incluindo alguns que não comumente identificados em laboratórios clínicos. Atualmente, não existe uma tecnologia em saúde que permita o diagnóstico simultâneo de uma grande variedade de agentes infecciosos a partir de amostras de fezes no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Neste cenário, este dossiê tem como objetivo fornecer evidências que corroborem a incorporação do teste FilmArray® GI Panel no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar para o diagnóstico de infecções gastrointestinais em pacientes imunocomprometidos ou internados em uso de antibióticos, com diarreia persistente/prolongada.

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

Identificação multiplex por PCR em tempo real de até 25 agentes infecciosos simultaneamente para a investigação diagnóstica de infecções gastrointestinais em pacientes imunocomprometidos; ou pacientes internados fazendo uso de antibióticos; ou pacientes com diarreia persistente/prolongada < 14 dias de duração.

## BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A gastroenterite aguda (GEA) é uma patologia que leva à inflamação do estômago, intestino delgado ou intestino grosso, causando uma combinação de náusea, vômito, diarreia e dor abdominal. Embora muitos casos tenham origem infecciosa, a gastroenterite (GE) também pode ser secundária a ingestão de alimentos, medicamentos e toxinas químicas.

A GEA geralmente dura menos de 14 dias, enquanto a GE persistente pode durar entre 14 e 30 dias e a GE crônica ultrapassa 30 dias de duração. O caráter e a gravidade dos sintomas de GEA são variados e dependem principalmente da etiologia, porém, de modo geral, a patologia tem início súbito com náuseas, vômitos, cólicas abdominais, diarreia podendo ter sangue ou muco, mal-estar, mialgias e prostração. Vômitos persistentes e diarreia podem causar depleção de fluidos, levando a hipotensão e taquicardia. Nos casos mais graves, pode ocorrer choque vascular e insuficiência renal oligúrica.

Nas infecções virais, diarreia líquida é o sintoma mais comum e as fezes raramente contêm muco ou sangue. A GE por rotavírus em bebês e crianças pequenas pode durar de 5 a 7 dias, enquanto a infecção por norovírus tem duração de apenas 1 a 2 dias, se manifestando tipicamente com episódios agudos de vômitos, cólicas abdominais e diarreia. Já as infecções bacterianas causam principalmente febre, prostração e diarreia com sangue. A infecção por Escherichia coli

O157:H7 geralmente começa com diarreia aquosa por 1 a 2 dias, seguida por diarreia com sangue. A infecção por *Clostridium difficile*, por sua vez, causa sintomas que variam de cólicas abdominais leves e diarreia com muco abundante à colite hemorrágica grave e choque. Bactérias que produzem enterotoxinas geralmente causam diarreia aquosa. As infestações parasitárias têm como manifestação típica a diarreia subaguda ou crônica.

#### **Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

Segundo a World Gastroenterology Organization, o diagnóstico de gastroenterite aguda é baseado em características clínicas e laboratoriais. O histórico clínico é importante para o levantamento da suspeita de infecção gastrointestinal a partir da sintomatologia do paciente. Entre os fatores de risco analisados no histórico clínico do paciente estão a idade, as características do ácido gástrico do paciente, imunodeficiência e exposição elevada a enteropatógenos e a antibióticos.

Em termos de abordagens diagnósticas convencionais para doença diarreica, são utilizadas coprocultura, microscopia com e sem marcação ou imunofluorescência e testes de antígeno para detecção de protozoários e, para detecção de agentes virais, microscopia eletrônica ou testes baseados em antígenos e biologia molecular, como teste de reação em cadeia de polimerase (PCR).

#### **Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

O tratamento essencial da gastroenterite aguda (GEA) consiste na reposição de fluidos e eletrólitos, e na manutenção da alimentação entérica para prevenir o catabolismo e promover a regeneração dos enterócitos. Ela consiste na administração de soluções via oral ou intravenosa para evitar ou corrigir a desidratação produzida pela diarreia. A alimentação deve ser mantida e não se recomendam pausas alimentares superiores a 4 horas. Os pacientes devem manter a dieta habitual, não se justificando a mudança para dietas especiais, com baixo teor de lactose e/ou gorduras ou hidrolisados proteicos.

Os antieméticos podem ajudar no tratamento de vômitos, enquanto os antissecretórios possuem efeito antidiarreico. Na GEA de etiologia bacteriana, os antibióticos são utilizados no tratamento, no entanto, só são recomendados para patógenos específicos: para *Vibrio cholerae* recomenda-se ciprofloxacina, doxiciclina ou sulfametoxazol/trimetoprima, para *Clostridium difficile* recomenda-se metronidazol, vancomicina ou fidaxomicina, para *Shigella* recomenda-se ciprofloxacina ou sulfametoxazol/trimetoprima, para *Giardia intestinalis* (lamblia) recomenda-se metronidazol ou nitazoxanida, para *Entamoeba histolytica* recomenda-se metronidazol e para *Campylobacter jejuni* recomenda-se azitromicina ou ciprofloxacina.

O tratamento antibiótico da infecção por *Shigella* reduz de forma significativa a duração da febre, diarreia e a excreção fecal do agente e, portanto, a sua infectividade. Na GEA por *Salmonella*, não se recomenda tratamento antibiótico em crianças imunocompetentes, uma vez que não afeta a duração da febre ou diarreia e pode induzir o estado de portador. Na diarreia por *Campylobacter jejuni*, o tratamento reduz a duração dos sintomas, sobretudo em crianças com diarreia disenterica, e reduz a duração da excreção fecal e, portanto, reduz a infectividade.

#### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

Entre os fatores de maior influência no prognóstico estão a desnutrição, deficiência de zinco, diarreia persistente e imunossupressão.

A desnutrição pode provocar deficiência de macro e micronutrientes, acompanhada de diarreia mais prolongada e severa, aumentando o risco de morte por diarreia. Além disso, com a disenteria, podem ocorrer hipocalemia e prolapso retal.

A deficiência de zinco suprime a função do sistema imunológico e está associada a um aumento da prevalência de diarreia persistente e uma maior frequência de diarreia.

A diarreia persistente com frequência leva à má absorção de nutrientes e uma perda de peso, promovendo ainda mais este ciclo.

A imunossupressão, por sua vez, gera maior risco de apresentar doença clínica, demora na resolução dos sintomas ou recorrência frequente dos episódios de diarreia.

#### **Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Incidência de transplantes: 128,10 por milhão de pessoas (pmp) por ano

#### **Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Prevalência de câncer: 146,90/100.000 habitantes Prevalência de HIV: 414,14/100.000 habitantes

#### **Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Taxa de mortalidade por 100 mil habitantes não localizada. A doença diarreica é responsável por aproximadamente 10% das mortes em crianças até 5 anos de idade.

### **População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

#### **A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

#### **Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

Pacientes imunocomprometidos;

Pacientes que apresentem diarreia persistente/prolongada < 14 dias de duração;

Pacientes internados com uso de antibióticos.

**A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

28%

#### População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

77858

**2º ano:**

78882

**3º ano:**

79871

**4º ano:**

80825

**5º ano:**

81743

#### Referências Bibliográficas

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes - Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2011-2018). 2018. p. 94.

World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Internet]. 2018.

Health Organization (WHO). Antiretroviral therapy coverage. Data and estimates by country [Internet]. Global Health Observatory data repository. 2018.

Pupulin ÁRT, Carvalho PG, Nishi L, Nakamura CV, Guilherme ALF. Enteropatógenos relacionados à diarreia em pacientes HIV que fazem uso de terapia anti-retroviral. Rev Soc Bras Med Trop. 2009;42(5):551-5.

#### BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Evolução de tecnologia já existente

**Natureza da tecnologia :**

Diagnóstico  
Terapia

**Âmbito assistencial:**

Ambulatorial  
Hospitalar  
Hospital-Dia

**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

**O procedimento está listado em uma tabela profissional?**

Sim

**Especificar tabela profissional:**

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

**Nome do procedimento em tabela profissional:**

Identificação multiplex por PCR painel com até 25 agentes

**Código do procedimento em tabela profissional:**

4.03.14.57-0

**O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?**

Não

**O procedimento já está contemplado no Rol?**

Não

**Nome do procedimento em língua inglesa :**

FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel.

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

O conteúdo que pertence à bolsa FilmArray® GI Panel inclui todos os componentes químicos necessários para a realização da detecção de patógenos presentes em amostras fecais coletadas previamente, sendo, assim um sistema fechado.

Durante a análise da amostra pelo FilmArray® GI Panel, são realizadas algumas etapas para a identificação dos patógenos. A primeira etapa se dá através da extração do material genético, com lises mecânica e química. Posteriormente, ocorre a purificação do ácido nucléico utilizando-se esferas magnéticas. Em seguida, são adicionados reagentes para a etapa de PCR multiplex, onde o DNA do microrganismo presente na amostra será amplificado. A segunda fase do PCR ocorre a fim de diluir e corar os produtos da primeira fase com um corante fixador de DNA. Primers contidos na segunda fase do PCR aumentam a sensibilidade e a especificidade das reações. A quarta e última fase é caracterizada pela realização da análise de fusão do DNA por meio do aumento da temperatura do meio, provocando a fusão de um produto específico do PCR.

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

O uso do teste FilmArray® GI Panel é capaz de auxiliar no manejo dos pacientes com infecções gastrointestinais, refletindo na questão do tempo até obtenção do diagnóstico e no tempo até o tratamento direcionado. Para o desfecho relacionado à acurácia do teste, FilmArray® GI Panel demonstrou sensibilidade  $\geq 94,5\%$  para *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*, *Escherichia coli* enteroagregativa, *Escherichia coli* enteropatogênica, *Shigella* spp./EIEC, adenovírus F 40/41 e norovírus GI/GII, e de 100% para *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli* enterotoxigênica, *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga, *Escherichia coli* O157, *Cryptosporidium* spp., *Cyclospora cayetanensis*, *Giardia lamblia*, astrovírus, rotavírus A e sapovírus. A especificidade de FilmArray® GI Panel foi  $\geq 97,1\%$  para todos os alvos analisados.

**Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

O procedimento não foi associado a eventos adversos.

**O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Não

**É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Não

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Não

**Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Não

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT**

**ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:**

Cobertura obrigatória na investigação diagnóstica de Infecções Gastrointestinais quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- Pacientes imunocomprometidos;
- Pacientes que apresentem diarreia persistente/prolongada < 14 dias de duração;
- Pacientes internados com uso de antibióticos.

**Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

A gastroenterite manifesta-se principalmente através de diarreia e vômitos, normalmente com início entre 12 a 72 horas depois de se contrair o agente infeccioso. Embora a doença seja geralmente autolimitada quando se trata de uma infecção viral, as infecções por bactérias têm manifestações variáveis e com pior prognóstico dependendo da etiologia, necessitando de um tratamento específico para o agente infeccioso. Manifestações como as diarreias infecciosas, por exemplo, provocam aproximadamente 1,5 mortes por ano, segundo uma estimativa da Organização Mundial da Saúde de 2011. Elas são responsáveis por uma média de 21% de todas as mortes de crianças menores de 5 anos em países em desenvolvimento, segundo uma estimativa de 2003. Os grupos de maior risco para complicações da GE e que, portanto, seriam mais beneficiados pelo diagnóstico e tratamento rápido e adequado são os bebês, crianças, imunocomprometidos e idosos.

Com isso, a inclusão de uma nova DUT orientando que o diagnóstico diferencial para pacientes imunocomprometidos ou internados fazendo uso de antibióticos, com diarreia persistente/prolongada seja realizado com uma técnica molecular de alta acurácia, rapidez e de investigação simultânea dos principais patógenos causadores de infecções do trato gastrointestinal resultaria em benefícios clínicos importantes. Neste contexto, FilmArray® GI Panel contribui para a melhora do manejo clínico, do prognóstico dos pacientes, menor tempo de internação e também na prevenção de complicações associadas ao diagnóstico impreciso ou tardio.

#### BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

**Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

Não há tecnologia alternativa.

#### BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

#### Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

**Definir a População:**

Pacientes imunocomprometidos; ou internados fazendo uso de antibióticos; ou com diarreia persistente/prolongada.

**Definir a Intervenção:**

FilmArray® GI Panel

**Definir o Comparador:**

Cultura bacteriana de fezes, imunofluorescência direta e PCR com sequenciamento para vírus e genes de virulência.

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Avaliação clínica: acurácia. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário.

#### Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

#### **BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-minimização

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**

[Download](#)

**Criação :** 27/04/2019 14:11:32

**Atualização :** 27/04/2019 14:46:50

#### **Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:\*  Texto:

Email:\*



**Enviar Email**