



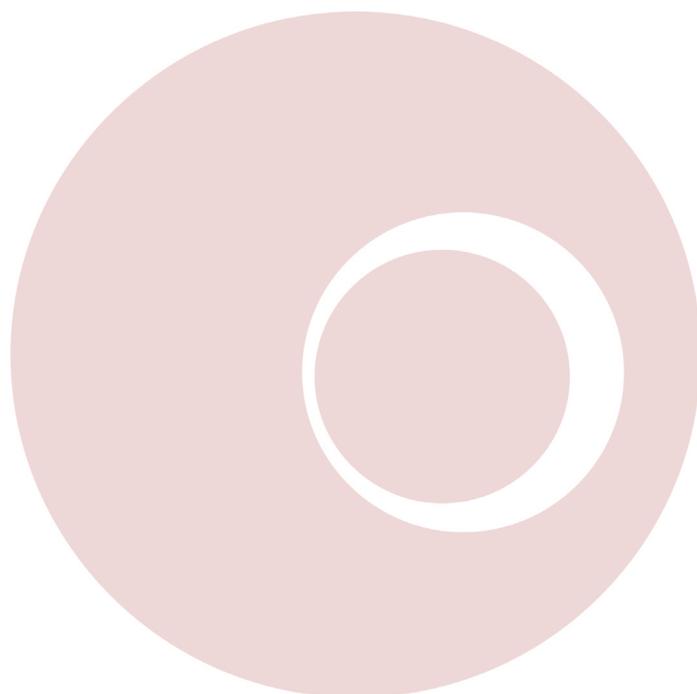
n. 117

publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA PARA
INVESTIGAÇÃO ETIOLÓGICA DE DEFICIÊNCIA
INTELLECTUAL DE CAUSA INDETERMINADA*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <conitec.gov.br>

Deficiência Intelectual (DI)

Deficiência intelectual, anteriormente chamada retardo mental, é uma condição na qual sua causa, pode se dar de formas variadas, e, de maneira clínica, é caracterizada por apresentar limitações consideráveis que comprometem o funcionamento da capacidade de pensar, falar ou agir, sendo iniciadas durante todo o período de desenvolvimento que envolve a integração dos efeitos motores e psíquicos do indivíduo que antecede os 18 anos de vida.

O diagnóstico da Deficiência Intelectual é clínico-social, ou seja, dado a partir de observação do paciente, seu histórico familiar, hábitos e condições de vida. A DI pode ser classificada em leve, moderada, grave e profunda, conforme o grau da capacidade intelectual e adaptativa do indivíduo. Embora o diagnóstico clínico da Deficiência Intelectual, em grande parte dos casos, seja dado sem muitas dificuldades, a investigação da origem da doença é considerada difícil, diante da sua diversidade de causas, e outros sintomas que podem estar a ela relacionados.

Como o SUS atua no controle e tratamento da Deficiência Intelectual

No âmbito do SUS (Sistema Único de Saúde), a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, oficializada pela Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014, publicada pelo Ministério da Saúde, prevê a realização da “análise cromossômica por microarray” para investigação da causa ou origem de condições clínicas que envolvem deficiência intelectual. Essa mesma Política prevê outros procedimentos de cuidado à saúde, de modo reduzir a mortalidade e o adoecimento resultante das doenças raras e de suas manifestações clínicas, de modo a contribuir para a melhoria da qualidade de vida das pessoas e diminuição de incapacidades.

Tecnologia Analisada: sequenciamento completo do exoma

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por demanda do grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Deficiência Intelectual solicitou à CONITEC a incorporação do procedimento de sequenciamento de nova geração – sequenciamento completo do exoma (parte do genoma que codifica os genes), como diagnóstico de deficiência intelectual de causa indeterminada. Os sequenciadores de nova geração analisam o DNA do indivíduo, e a partir disto, geram milhares de informações sobre características genéticas das pessoas analisadas, sendo possível detectar doenças ou a probabilidade de desenvolvê-las. Por isso, é utilizada na detecção de alterações genéticas responsáveis pela Deficiência Intelectual.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante com evidências científicas relacionadas ao procedimento de sequenciamento completo do exoma. A análise reuniu e avaliou evidências científicas sobre o uso do sequenciamento em comparação a outras técnicas realizadas para fazer o diagnóstico da deficiência intelectual. Conclui-se que nenhum dos estudos realizados comparou diretamente o exame avaliado com aqueles já disponíveis no SUS. Embora o sequenciamento completo do exoma apresente muitas informações e variáveis, o seu uso em substituição a outras técnicas parece não trazer incrementos no que se refere ao tratamento da DI.



Em relação aos custos com a inclusão do sequenciamento completo do exoma, percebe-se que o valor do sugerido é de R\$ 2.500,00 (por pessoa), o que levaria a um impacto orçamentário de R\$ 120 mil no primeiro ano, e de R\$ 909 mil para os cinco primeiros anos de oferta do procedimento no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros da CONITEC presentes na 70ª reunião, realizada em 30 de agosto de 2018, consideraram que o procedimento sequenciamento completo do exoma não altera a trajetória da doença. Sendo assim, a Comissão recomendou inicialmente pela não incorporação no SUS do procedimento sequenciamento completo do exoma como diagnóstico de deficiência intelectual de causa indeterminada.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/RELATORIO_CP_EXOMA.pdf>



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS