



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTAGEM UNIVERSAL PARA HEPATITE VIRAL C
EM GESTANTES NO PRÉ-NATAL

2020 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

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

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

TESTAGEM UNIVERSAL PARA HEPATITE VIRAL C EM GESTANTES NO PRÉ-NATAL

O que é a hepatite C?

A hepatite C é causada por um vírus (HCV) que provoca inflamação do fígado. A transmissão se dá pelo contato com sangue contaminado, por via sexual e por transmissão vertical (da mãe para o filho). Na maioria dos casos, a forma aguda da doença não apresenta sintomas, o que dificulta o diagnóstico e o início do tratamento. Como consequência disso, 60 a 85% dos casos se tornam crônicos e 20% evoluem para cirrose. A hepatite C na gravidez está relacionada a consequências desfavoráveis para a gestante e para os recém-nascidos, como aumento da incidência de câncer no fígado, cirrose, necessidade de transplante de fígado, utilização de serviços de saúde e mortalidade. Entre todos os tipos de hepatites virais, a maioria das mortes é causada pela hepatite C. De 2000 a 2017, foram identificados 53.715 mortes associadas a esta doença. No município de São Paulo, entre 2013 e 2017, foram notificados 156 recém-nascidos de mães diagnosticadas com HCV, sendo que 12 deles, posteriormente, foram considerados como infectados.

Como as gestantes com hepatite C são diagnosticadas no SUS?

Atualmente, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para hepatite C e coinfeções, a testagem para HCV em gestantes é recomendada somente para mulheres com pelo menos um dos seguintes fatores de risco: infecção pelo HIV, histórico de uso de drogas ilícitas, antecedentes de transfusão ou transplante antes de 1993, mulheres submetidas à hemodiálise ou com elevação de aminotransferases sem outra causa clínica evidente, e profissionais de saúde com história de acidente com material biológico.

Procedimento analisado: rastreamento para hepatite C em gestantes

A Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, solicitou à Conitec a avaliação da ampliação da testagem de hepatite C em gestantes no primeiro trimestre de gravidez durante o pré-natal. A Comissão analisou os estudos que avaliaram os resultados esperados (eficácia), a segurança e o impacto orçamentário da estratégia de rastreamento para hepatite C em gestantes. A testagem baseada em fatores de risco é utilizada atualmente pelo SUS para detectar a hepatite C em gestantes. Porém, por não ser abrangente, não apresenta resultados satisfatórios devido à baixa detecção de casos efetivamente

diagnosticados de HCV em gestantes durante o pré-natal. Assim, na maioria dos estudos, não se identificou uma associação considerável entre a presença de fatores de risco e a posse de um diagnóstico positivo para hepatite C por parte de gestantes. A implementação de um programa de rastreamento para hepatite C em gestantes tem como objetivo o diagnóstico precoce de gestantes e crianças infectadas via transmissão vertical. Isso permitirá que as mães sejam encaminhadas para tratamento em serviços especializados após a gestação e que as crianças expostas ao vírus recebam o acompanhamento adequado. O impacto orçamentário calculado para este programa foi de R\$ 49 milhões, com estimativa de gastos de 250 milhões em cinco anos. Foram considerados os gastos diretos com diagnósticos, exames e procedimentos médicos complementares e tratamento.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da testagem universal para hepatite C em gestantes no pré-natal. Esse tema foi discutido durante a 87^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de junho de 2020.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 19, durante 20 dias, no período de 16/06/2020 a 06/07/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 50 contribuições, sendo 8 técnico-científicas e 42 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições concordaram com a recomendação inicial da Conitec. A Sociedade Brasileira de Hepatologia, a Sociedade Brasileira de Infectologia e outras instituições participaram da consulta pública e as suas considerações foram devidamente apreciadas.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89ª reunião ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de agosto de 2020, recomendou a incorporação da testagem universal para hepatite viral C em gestantes no pré-natal, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Decisão

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a testagem universal para hepatite viral C em gestantes no pré-natal, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Testagem_Universal_Hepatite_C_GESTANTES_545_SECRETARIO_final.pdf.