



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CULTURA LÍQUIDA AUTOMATIZADA PARA  
DETECÇÃO DE MICOBACTÉRIAS E TESTE DE  
SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS  
UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE



**Conitec**

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@saud.gov.br](mailto:conitec@saud.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/  
SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Nayara Corrêa da Silva Marra

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

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 Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# CULTURA LÍQUIDA AUTOMATIZADA PARA DETECÇÃO DE MICOBACTÉRIAS E TESTE DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

## 0 que é tuberculose?

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*. É transmitida pelo ar, por meio da tosse, espirro ou fala da pessoa doente. Afeta principalmente os pulmões, embora também possa atingir outros órgãos e/ou sistemas. Os sintomas são tosse persistente por três ou mais semanas (com ou sem produção de catarro), febre vespertina, transpiração noturna e emagrecimento. A TB pode acometer qualquer pessoa. É uma doença grave e que pode levar à morte, porém, possui tratamento e cura. O diagnóstico é feito a partir de exame clínico, testes laboratoriais, história de adoecimento do paciente e deve ser confirmado por exames específicos, como a bacilosscopia (exame microscópico que investiga a presença de bacilos em um órgão, tecido ou secreção orgânicos), a cultura da secreção e a radiografia de tórax. A cultura é considerada o padrão para o diagnóstico e também contribui para a condução do tratamento mais adequado e específico para cada caso, principalmente por permitir a verificação de possíveis resistências a medicamentos.

## Como os pacientes com tuberculose são tratados no SUS?

Atualmente, os pacientes com tuberculose são cuidados no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Tratamento Diretamente Observado (TDO), durante um período mínimo de seis meses. Ou seja, esses medicamentos são ingeridos sob a observação de profissionais capacitados para esse atendimento. Nesse tratamento, são oferecidos os seguintes medicamentos: rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol. De acordo com o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil, esquemas de tratamentos individualizados para todos os pacientes, são formas de conduzir um tratamento assertivo, incluindo os resistentes a medicamentos já utilizados.

Há também um acompanhamento mais próximo dos pacientes por parte de profissionais da saúde, que inclui o esclarecimento de dúvidas e o fornecimento de orientações sobre as características da doença e seu tratamento, do início à cura.

## Tecnologia analisada: cultura líquida automatizada

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a avaliação de incorporação da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos uti-

lizados no tratamento da tuberculose. Essa técnica é usada para detectar o metabolismo dos microrganismos por meio do seu consumo de oxigênio. As micobactérias são isoladas nas amostras clínicas e é feito o teste de sensibilidade delas aos antibióticos (antibiograma). A cultura é considerada um método de referência para o diagnóstico, em meio sólido ou líquido. No SUS, esse tipo de exame pode ser realizado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), que possuem a infraestrutura adequada para tal.

Os estudos analisados pela Conitec que compararam a cultura sólida com a cultura líquida – ambas fundamentais para um diagnóstico padrão da tuberculose – demonstraram que na cultura líquida automatizada o tempo de detecção de micobactérias foi menor e que a técnica permitiu a realização do teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*. Todavia, a cultura líquida possui um maior risco de contaminação, o que pode gerar a necessidade de realizar novas coletas de amostra.

Quanto ao impacto orçamentário, estimou-se que a possível incorporação dessa técnica geraria um custo de mais de R\$ 9 milhões em cinco anos.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da cultura líquida automatizada para detecção de

micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose. Esse tema foi discutido durante a 87<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 03 e 04 de junho de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que a cultura líquida é mais rápida para a detecção de micobactérias comparado ao meio de cultura sólida e também pode-se realizar o teste de sensibilidade a antibióticos para *Mycobacterium tuberculosis*. Esses testes deverão ser adquiridos pelo Ministério da Saúde e repassados para laboratórios especializados e específicos (LACEN).

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 18, 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 42 contribuições, sendo 15 técnicas-científicas e 27 sobre experiência ou opinião. Todos os argumentos foram favoráveis à recomendação inicial. Destacou-se a superioridade do teste de cultura líquida automatizada e do teste de sensibilidade aos antimicrobianos em relação a uma entrega dos resultados mais rápida. Após a apreciação das contribuições, o Plenário da Conitec manteve a recomendação favorável à incorporação.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89<sup>a</sup> reunião ordinária, realizada no dia 6 de agosto de 2020, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde. Foi estabelecido que a compra dos kits será realizada pelo Ministério da Saúde e estes serão disponibilizados pelos LACENs – Laboratórios Centrais de Saúde – para que sejam executados no âmbito dos programas epidemiológicos de doenças causadas por micobactérias.

## 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 cultura líquida automatizada para a detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose, 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 \\_ CulturaLiquida \\_ ILTB \\_ 548 \\_ 34 \\_ 2020 \\_ final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio _ CulturaLiquida _ ILTB _ 548 _ 34 _ 2020 _ final.pdf).