

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE  
LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF-LAM) PARA  
RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO DE  
TUBERCULOSE ATIVA EM PESSOAS SUSPEITAS  
VIVENDO COM HIV/AIDS



**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**

Adriana Prates Sacramento

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

### **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)

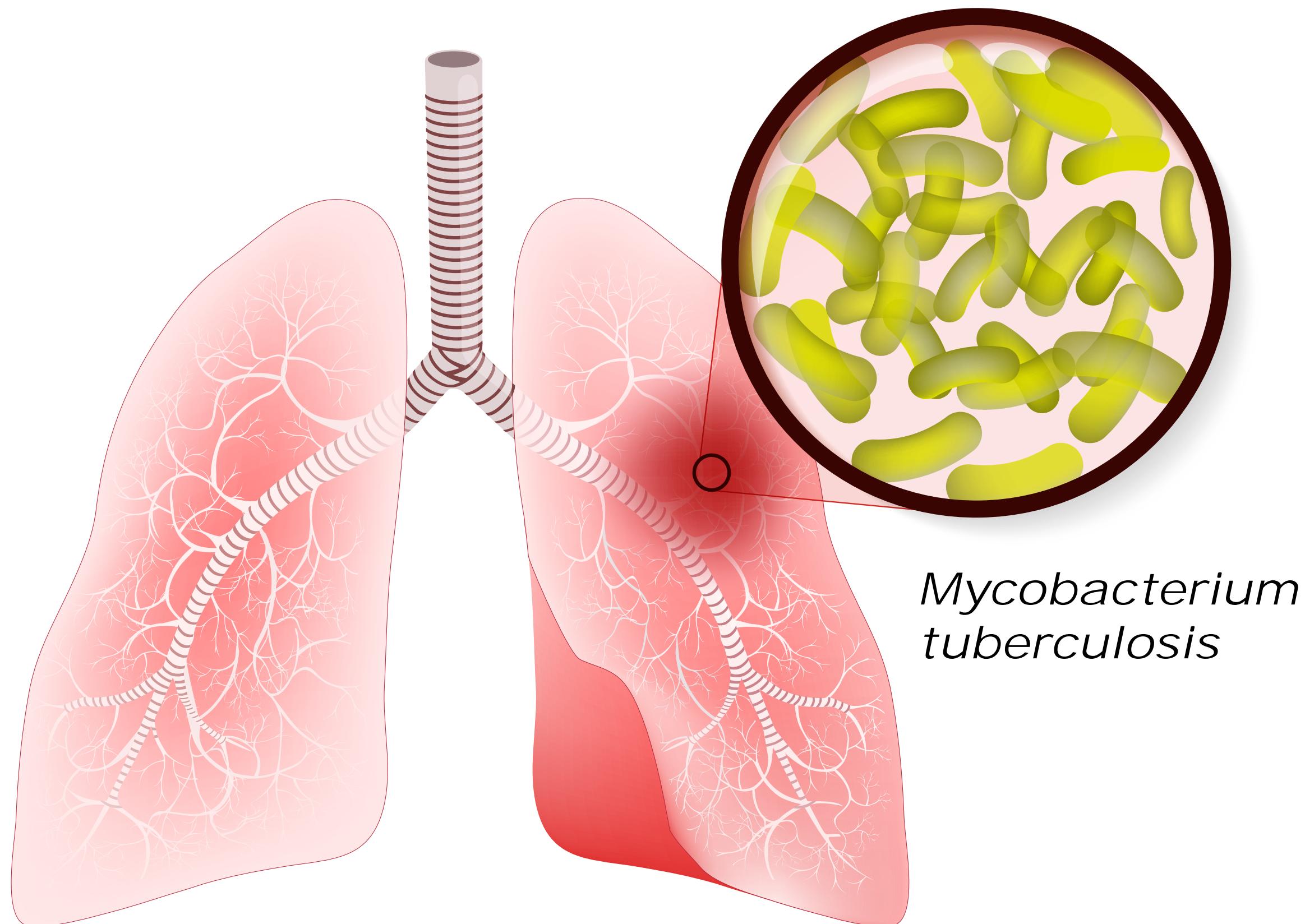
# TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO NA URINA (LF-LAM) PARA DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE ATIVA EM PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS COM SUSPEITA DE TB

## 0 que é tuberculose (TB)?

A TB é uma doença infecciosa, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*. Afeta prioritariamente os pulmões, embora também possa acometer outros órgãos e/ou sistemas do corpo.

Os sintomas clássicos são tosse persistente, seca ou produtiva, febre vespertina, suores noturnos e emagrecimento. A transmissão ocorre por meio da tosse, fala ou

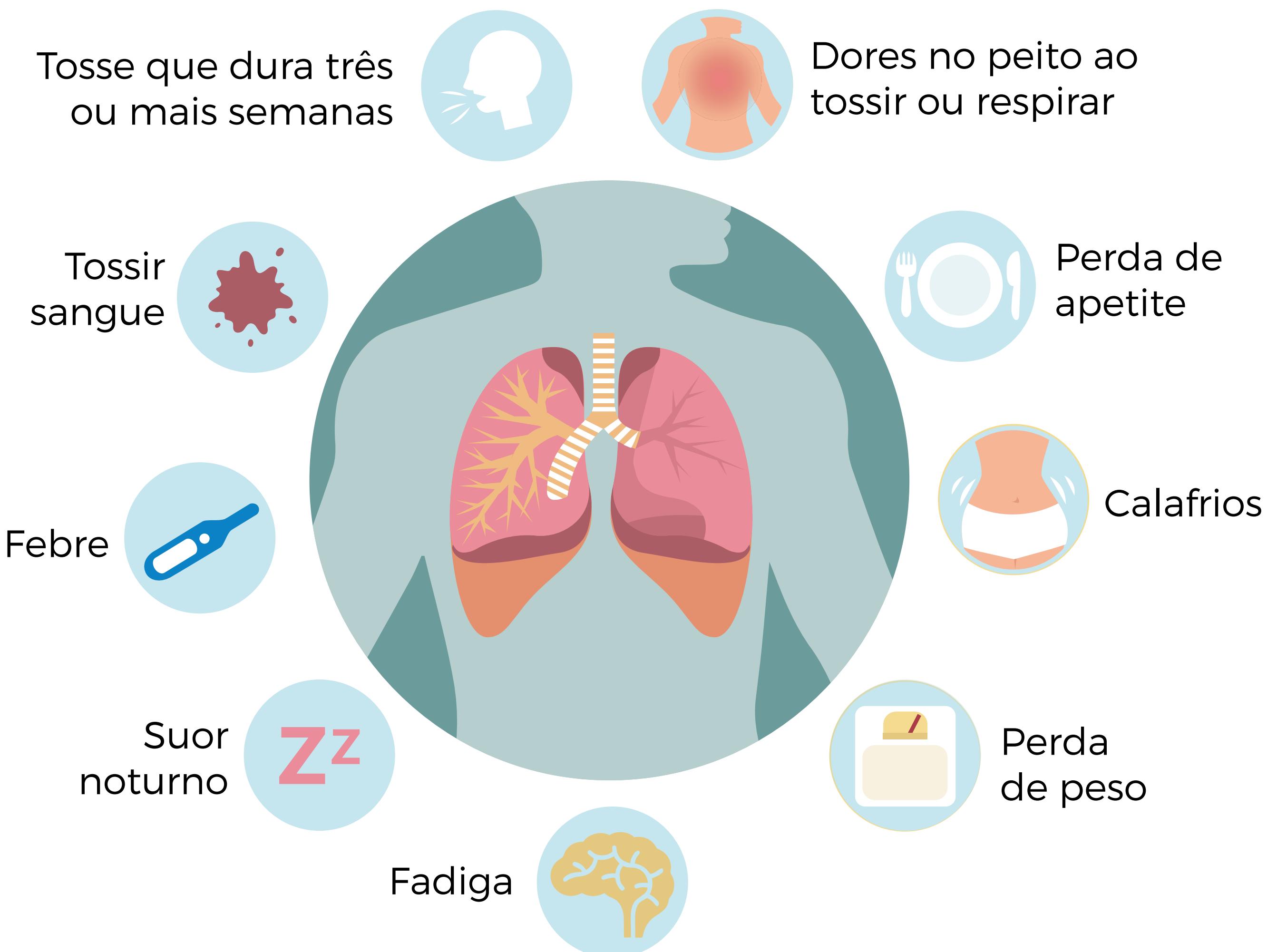
### TUBERCULOSE



*Mycobacterium tuberculosis*

# SINTOMAS DA

## TUBERCULOSE ATIVA



espirro de indivíduos com a doença ativa. A tuberculose também pode permanecer latente. Nesta situação, a pessoa infectada não desenvolve a doença, embora possa vir a apresentá-la em algum momento da vida.

Pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) estão mais propensas a desenvolver tuberculose, quando comparadas à população geral, pois o comprometimento do sistema imunológico, comum nesses casos, é um fator que aumenta o risco de ativação da doença. PVHA também são mais propensas ao falecimento decorrente da doença, que é uma das maiores causas de morte por um único agente infec-

cioso no mundo. No Brasil, PVHA possuem 25 vezes mais chances de ter TB que a população em geral e o risco de vir a óbito por causas relacionada à tuberculose é 300% maior do que o de uma pessoa que não vive com o HIV.

Além disso, embora tenha havido um crescimento das notificações de TB associada ao HIV nos últimos anos, elas corresponderam, em 2016, a apenas 46% do total estimado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o que evidencia lacunas na detecção, tratamento e acompanhamento adequado desses quadros.

A descoberta tardia é um aspecto que aumenta o risco de óbito e desenvolvimento da TB. Nesse sentido, o diagnóstico precoce é uma medida de grande importância para garantir o rápido início do tratamento e, consequentemente, a diminuição da transmissão e da mortalidade relacionada à TB, que, como visto, afeta especialmente as pessoas vivendo com HIV.

## Como é feito o diagnóstico de tuberculose no SUS?

Para o diagnóstico, o SUS disponibiliza o teste rápido molecular (TRM-TB), o teste de cultura e a bacilosscopia, que detectam a presença da micobactéria no escarro do paciente. Uma radiografia do pulmão também pode ser necessária. O diagnóstico de TB em PVHA, no entanto, costuma ser complexo. Isso porque, devido à possível baixa no sistema

imunológico dessas pessoas, os achados e sintomas que são frequentemente observados podem não estar presentes, dificultando a detecção e o tratamento da doença.

## **Tecnologia analisada: teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LFLAM)**

O LFLAM é um teste que detecta o antígeno lipoarabinomanano (LAM), componente da parede celular da micobactéria causadora da TB, na urina de pessoas infectadas. O teste é realizado manualmente, aplicando 60 microlitros (aproximadamente 0.06 mL) de urina em uma tira específica. Este material deve repousar em temperatura ambiente por 25 minutos, quando então, ao ser inspecionado a olho nu, poderá apresentar uma marca indicativa de infecção por TB.

Este tipo de teste compreende uma alternativa para rastreamento e diagnóstico durante o atendimento de PVHA com suspeita de TB por ser mais fácil coletar e armazenar a urina. Com ele, também são reduzidos os riscos de infecção associados à coleta de escarro e se obtém uma liberação rápida de resultados. Além disso, diferentemente dos métodos tradicionais de diagnóstico da TB, o LFLAM demonstra uma sensibilidade aprimorada em casos de coinfecção por HIV-TB. Tal sensibilidade aumenta ainda mais no caso de contagens mais baixas de células CD4, integrantes do

sistema imunológico. Nesse sentido, é importante entender que, em PVHA, os sintomas da TB são poucos e atípicos e que tais pessoas possuem, por exemplo, uma maior chance de apresentar a tuberculose extrapulmonar, mais difícil de detectar no escarro. Por outro lado, muitas vezes, embora a PVHA esteja infectada com TB, os exames de escarro podem apresentar falsos resultados negativos, dificultando e atrasando o diagnóstico e o tratamento. Por tais motivos, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde solicitou a incorporação do LFLAM ao SUS, com finalidade de rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA).

Para atender à demanda, foi feita uma análise de evidências científicas e realizadas avaliações econômicas. Em termos de evidências, embora a qualidade geral dessas tenha sido classificada como moderada à baixa, a avaliação das mesmas mostrou aumento da sensibilidade do LF-LAM nos pacientes mais doentes, principalmente entre aqueles com baixa contagem de células CD4.

Em relação ao impacto orçamentário, destaca-se que a população considerada para análise foi a de PVHA com sinais e sintomas suspeitos de TB com contagem de CD4+ < 200 células/mm<sup>3</sup>. Foi considerada uma difusão de mercado de 50% no primeiro ano de incorporação e incrementos de 10% ao ano até 2025, totalizando 100% da população elegível para realização de testes LF-LAM durante o período.

O impacto orçamentário foi calculado de duas formas: pela via epidemiológica, que procura obter a quantidade aproximada de portadores da condição em uma população; e por demanda aferida, que se ampara em dados já existentes (por exemplo, a partir do número de pacientes cadastrados em um sistema de dados governamentais). Segundo o método epidemiológico, a incorporação do LF-LAM geraria um impacto de R\$ 2,5 milhões no primeiro ano a R\$ 4,8 milhões no quinto ano de incorporação para os cofres públicos. Já por demanda aferida, o valor obtido correspondeu a R\$ 230 mil no primeiro ano, chegando a R\$ 337 mil no quinto ano de incorporação.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LFLAM) por considerar a importância da detecção precoce da TB para a saúde das pessoas vivendo com HIV/AIDS. Esse tema foi discutido durante a 92<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de novembro de 2020.

O assunto está disponível na consulta pública nº 65, durante 20 dias, no período de 04/12/2020 a 23/12/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, acesse:

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=60749](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60749) e com contribuições técnico-científicas, acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=60748](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60748).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201203\\_Relatorio\\_de\\_Recomendacao\\_LF\\_LAM\\_TBHIV\\_CP\\_65.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201203_Relatorio_de_Recomendacao_LF_LAM_TBHIV_CP_65.pdf).