



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA
DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS
IGM ANTI-*MYCOBACTERIUM LEPRAE* PARA
DIAGNÓSTICO COMPLEMENTAR DE HANSENÍASE

2021 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

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

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

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM ANTI-*MYCOBACTERIUM LEPRAE* PARA DIAGNÓSTICO COMPLEMENTAR DE HANSENÍASE

O que é a hanseníase?

A hanseníase é uma doença crônica infectocontagiosa, de evolução lenta, causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*. Acomete a pele, mucosas e os nervos periféricos e se manifesta pela diminuição ou perda da sensibilidade, fazendo com que a pessoa não tenha sensação tátil, de calor ou mesmo de dor nas partes afetadas. Também provoca manchas na pele, placas ou caroços em qualquer parte do corpo e diminuição da força muscular nas mãos, pés e face. É uma doença estigmatizada em razão dos impactos causados pelas alterações físicas no corpo, interferindo na procura por serviços médicos e atrapalhando o diagnóstico.

A hanseníase pode afetar qualquer pessoa, independentemente de gênero, raça ou idade e, apesar de incertezas quanto ao modo de transmissão, acredita-se que ocorra por meio do contato próximo e prolongado com uma pessoa doente que esteja sem tratamento, pelas vias respiratórias. Há dois tipos de hanseníase: a paucibacilar (PB), caracterizada por casos que apresentam até cinco lesões de pele, ou a multibacilar (MB), quando há mais de cinco lesões.

O Brasil é o segundo país com maior número de casos de hanseníase no mundo, tendo registros de 27.000 novos casos no ano de 2019. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), são reportados 210 mil novos casos da doença, a cada ano, no mundo.

Apesar disso, uma progressiva redução do número de casos tem sido observada nos últimos anos no mundo todo. No entanto, a eliminação da doença ainda é um desafio. Sucessivas campanhas vêm sendo realizadas periodicamente pela OMS e atualmente a estratégia global para hanseníase, entre os anos de 2021 e 2030, se concentra na interrupção da transmissão da doença para alcançar o objetivo de “zero infecção, zero doença, zero incapacidade, zero estigma e zero discriminação”. Para o alcance da meta prevista pela OMS, as ações voltadas para o diagnóstico precoce são importantes para que haja a interrupção da cadeia de transmissão, impedindo o avanço da doença.

Como os pacientes com hanseníase são tratados e diagnosticados no SUS?

No SUS, o tratamento farmacológico da hanseníase é feito habitualmente através de uma poliquimioterapia (PQT) que combina três medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina. O esquema terapêutico deve ser usado por um período que pode durar até 24 meses. Após as primeiras doses, o indivíduo já não transmite mais a doença, porém,

é necessário concluir o tratamento para que ocorra a cura completa e sejam evitadas reincidências e novas contaminações.

Com relação ao diagnóstico, a confirmação da doença é feita com base na combinação da avaliação clínica, com observação da pele do paciente, e com a baciloscopia, quando disponível, que se refere à análise de material coletado a partir de raspagem da pele. Entretanto, não existe um teste que tenha um grau suficiente de precisão para detecção da hanseníase, pois existem diversas formas da doença que impactam na capacidade diagnóstica de cada exame. Além disso, não existem testes que podem diagnosticar a doença quando o paciente não apresenta os sintomas ou que podem prever a progressão da hanseníase, o que pode atrapalhar o controle da doença.

Procedimento analisado: determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* por meio de teste rápido imunocromatográfico

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de hanseníase, no âmbito do SUS.

O teste rápido ajudaria na triagem para baciloscopia e encaminhamento para centro de referência, não sendo proposto como teste diagnóstico isolado. O procedimento consiste em analisar a presença de anticorpos IgM que se relacionam com a atividade da doença. A presença desses anticorpos reflete a carga bacteriológica e a existência da doença. Entretanto, a detecção de anticorpos IgM não pode ser utilizada como um teste de diagnóstico isoladamente, pois ele não define os casos, mas pode ser utilizado como diagnóstico complementar combinando seus resultados com outros dados clínicos e diagnósticos.

A análise das evidências demonstrou que o teste apresenta sensibilidade que pode variar entre 23% a 82% de precisão para detectar a hanseníase. A qualidade do conjunto de evidências foi avaliada como baixa e com alto risco de viés. Não há dados sobre desfechos relatados por pacientes relacionados ao uso do teste.

A avaliação econômica demonstra que a estratégia de incluir o teste rápido em conjunto com o teste de detecção molecular (detecção de PCR), que também está em processo de avaliação de incorporação no âmbito do SUS e a baciloscopia que já está incorporada ao SUS apresenta uma razão de custo-efetividade de R\$ 2.977,52, por diagnóstico incremental. O impacto orçamentário da incorporação do teste rápido sendo utilizado em conjunto com as análises do teste de detecção molecular e baciloscopia, foi

estimado em cerca de R\$ 230 mil reais no primeiro ano, o que resultaria em um incremento de R\$ 3.448.849,77 ao final de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de hanseníase. Esse tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que a estratégia conjunta do teste rápido para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* somada à detecção de PCR ou à baciloscopia foi considerada custo-efetiva em relação aos ganhos em diagnósticos mais precisos e prováveis benefícios clínicos.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 96, durante 10 dias, no período de 22/11/2021 a 01/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).