

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TESTE QUALITATIVO *IN VITRO*, POR AMPLIFICAÇÃO DE DNA E HIBRIDIZAÇÃO
REVERSA EM FITA DE NITROCELULOSE, PARA DETECÇÃO DE
MYCOBACTERIUM LEPROSUM RESISTENTE A RIFAMPICINA, DAPSONA OU
OFLOXACINO EM PACIENTES ACOMETIDOS POR HANSENÍASE E COM
SUSPEITA DE RESISTÊNCIA A ANTIMICROBIANOS



Conitec

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

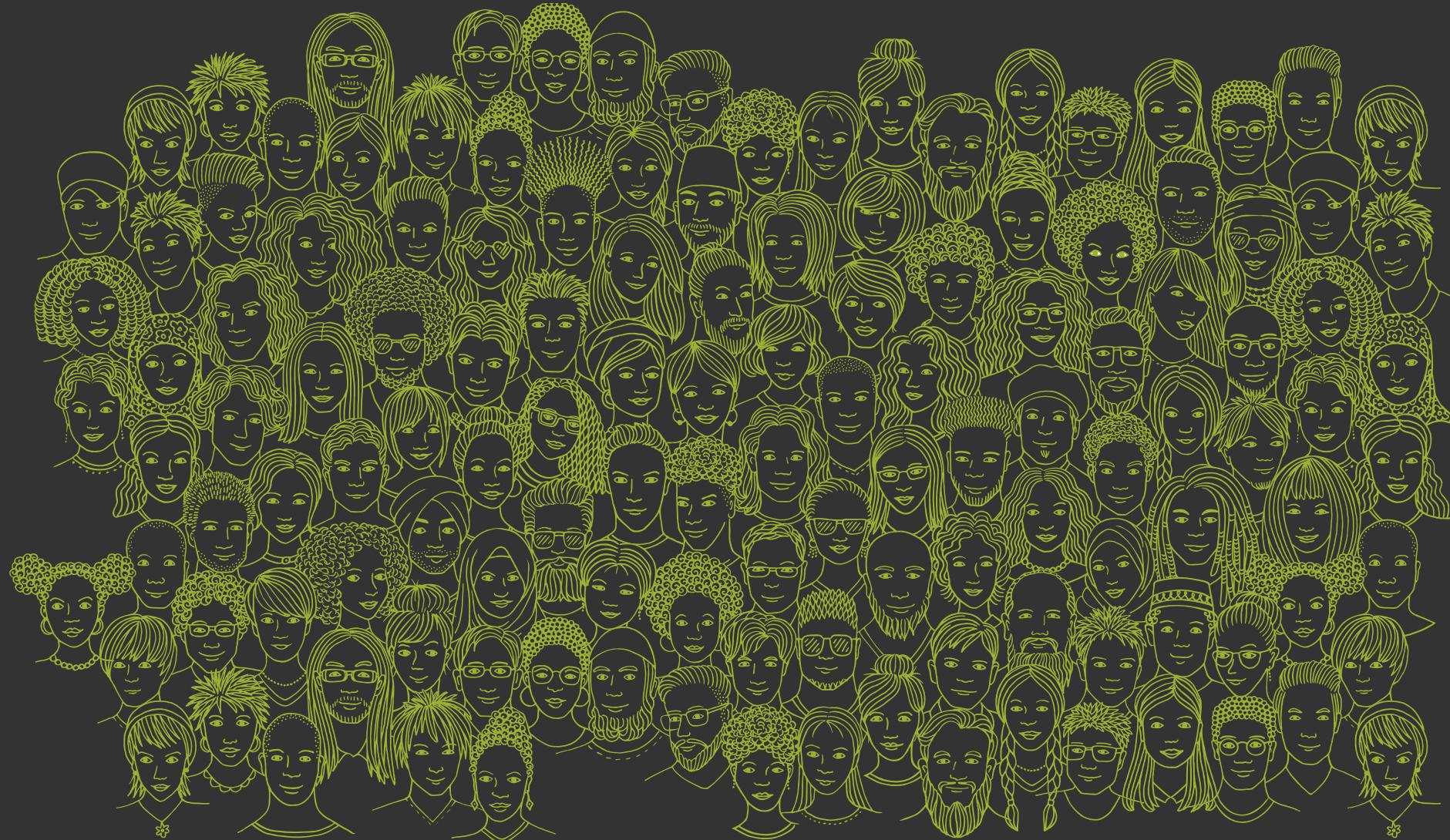
Tatiane Araújo Costa

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 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

TESTE QUALITATIVO *IN VITRO*, POR AMPLIFICAÇÃO DE DNA E HIBRIDIZAÇÃO REVERSA EM FITA DE NITROCELULOSE, PARA DETECÇÃO DE *MYCOBACTERIUM LEPRAE* RESISTENTE A RIFAMPICINA, DAPSONA OU OFLOXACINO EM PACIENTES ACOMETIDOS POR HANSENÍASE E COM SUSPEITA DE RESISTÊNCIA A ANTIMICROBIANOS

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 do-

ente 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. Apesar disso, o paciente pode desenvolver uma resistência aos medicamentos e o aumento global de casos resistentes têm impactado negativamente representando uma preocupação para muitos programas de intervenção em doenças infecciosas, em especial, para aqueles que tem como principal estratégia de controle a prevenção secundária (quimioterapia).

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 bacilosкопia, 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: teste qualitativo *in vitro*, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do teste qualitativo *in vitro* por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita, denominado comercialmente como GenoType LepraeDR®, no âmbito do SUS.

O teste GenoType LepraeDR® pode ser realizado manualmente e é baseado na amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose para identificar alterações na sequência alvo, diferenciando sua forma selvagem e mutante. Os componentes do teste são utilizados para fornecer informações que serão utilizadas como auxílio no diagnóstico da resistência do *Mycobacterium leprae* à rifampicina, ofloxacina, fluoroquinolonas ou dapsona.

A análise das evidências demonstrou que o teste foi capaz de identificar corretamente 100% das amostras de *Mycobacterium leprae* resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino e 100% daquelas que não continham *Mycobacterium leprae* resistente a esses fármacos. A qualidade do conjunto de evidências para a sensibilidade do teste foi avaliada como baixa ou muito baixa a depender do medicamento analisado.

A avaliação econômica demonstra que a adoção do teste qualitativo *in vitro*, por amplificação de DNA e hibridização

reversa em fita, representaria uma redução de 31,26% do custo desse teste em relação ao já utilizado no SUS. O impacto orçamentário da incorporação do teste qualitativo *in vitro*, sendo utilizado na população atualmente elegível é estimado em uma redução de R\$ 3,4 milhões ao fim de um período de cinco anos. Se for considerada uma ampliação da população que fará uso do teste, estima-se uma redução de R\$ 8,9 milhões.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do teste qualitativo *in vitro*, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de *Mycobacterium leprae* resistente à rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos. Esse tema foi discutido durante a 103^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que o teste qualitativo *in vitro*, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita, apresenta um desempenho semelhante ao da tecnologia atualmente utilizada no SUS, com um custo menor.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 95, 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 51 contribuições, sendo 11 técnico-científicas e 40 sobre experiência ou opinião. Nenhuma contribuição foi contrária à recomendação inicial da Conitec de incorporar o teste de resistência para diagnóstico de hanseníase no SUS. As contribuições trouxeram argumentos baseados na expectativa da ampliação do acesso ao diagnóstico, tratamento e vigilância da hanseníase resistente no Brasil.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 104^a Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021, recomendou por unanimidade a incorporação no SUS do teste qualitativo in vitro, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de *Mycobacterium leprae* resistente à rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência à antimicrobianos. Os membros presentes consideraram que as contribuições recebidas por meio da consulta pública não acrescentaram evidência que justificasse a modificação da recomendação preliminar.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do teste qualitativo in vitro, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de *Mycobacterium leprae* resistente à rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência à antimicrobianos.

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