



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **AMPLIAÇÃO DE USO DA DOSAGEM DE CLORETO NO SUOR**

para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos

## 2022 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 em Saúde - DGITS

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: [gov.br/conitec](http://gov.br/conitec)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

### Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

### Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

### Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

### Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[Gov.br/conitec](http://Gov.br/conitec)

# AMPLIAÇÃO DE USO DA DOSAGEM DE CLORETO NO SUOR

## para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos

### O QUE É A FIBROSE CÍSTICA (FC)?

A Fibrose Cística (FC) é uma doença genética que afeta diferentes partes do corpo e impacta significativamente a qualidade e a expectativa de vida dos pacientes. A doença apresenta desequilíbrio na concentração de cloro e de sódio nas células responsáveis pela produção de secreção no corpo, como muco e suor. O acúmulo de secreções resulta em diferentes situações clínicas, como doença pulmonar crônica e progressiva, insuficiência pancreática e má absorção dos nutrientes, maior risco de desidratação e distúrbios metabólicos. Os principais sintomas da FC são tosse crônica, episódios repetidos de pneumonia, diarreia, crescimento anormal de tecido no revestimento do nariz, e perda de peso e estatura.

São estimadas mais de 90.000 pessoas com a doença no mundo. No Brasil, a incidência da FC está atrelada à região e ao grau de miscigenação populacional, com destaque para os estados da região sul (um paciente com FC a cada mil pessoas) e para o estado de São Paulo (um paciente a cada dez mil pessoas). Atualmente, cerca de 6.000 pacientes diagnosticados estão cadastrados na base de dados Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC). O número de novos diagnósticos no país varia entre 250 e 300 casos por ano. Em sua maioria, os pacientes brasileiros são jovens, com idade média de 12,7 anos. No entanto, o quantitativo de pacientes com a idade igual ou maior que 18 anos tem aumentado, esse perfil etário já alcançou mais de 25% do total de casos no ano de 2018.



**90.000**

PESSOAS COM FIBROSE CÍSTICA NO MUNDO



**6.000**

CADASTRADOS NA REBRAFC



**250 E 300**

NOVOS CASOS POR ANO



**12,7** ANOS

MÉDIA DE IDADE DOS PACIENTES



A FC está associada a uma população significativa, com índice de mortalidade elevado. Além disso, o acesso a serviços de saúde para o seu diagnóstico e tratamento apresenta diferenças. Em estágio inicial, o encaminhamento ágil ao tratamento especializado confere aos serviços da Atenção Primária em Saúde um caráter fundamental para garantir melhor resultado terapêutico e estimativa de como a doença evolui em cada caso.

O diagnóstico da FC pode ser feito em recém-nascidos, pelo teste do pezinho, ou quando há suspeita clínica. Vale informar que o teste do pezinho positivo identifica os recém-nascidos com risco da doença, mas não confirma o diagnóstico. O teste negativo não exclui o diagnóstico de FC. A confirmação pode ocorrer por meio do teste de suor (dosagem de cloreto), que avalia a concentração de cloro no suor coletado em pacientes com idade superior a duas semanas e peso acima de três quilos. O teste é considerado positivo quando a dosagem de cloro é maior que 60 milimol por litro e negativo quando a dosagem é menor que 30. Os resultados que apresentam dosagem entre 30 e 59 milimol por litro são considerados inconclusivos e, nestes casos, os pacientes são encaminhados para centros especializados com a indicação de realização de testes adicionais, como o teste genético. Este último é indicado para todos os pacientes com diagnóstico (teste do suor positivo ou indeterminado) para identificação do tipo de mutação.

## COMO OS PACIENTES COM FIBROSE CÍSTICA SÃO TRATADOS NO SUS?

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicado em dezembro de 2021, o tratamento medicamentoso de FC preconizado no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com diagnóstico confirmado é:

**01 ALFADORNASE** para pacientes com mais de seis anos de idade;

**02 TOBRAMICINA** para pacientes com mais seis de anos de idade que se encontram em situação de isolamento por identificação da bactéria *Pseudomonas aeruginosa* na secreção respiratória, ou que estejam com infecção pulmonar crônica em decorrência da mesma bactéria;

**03**

**PANCREATINA** para pacientes que apresentam insuficiência no pâncreas ou durante o período de investigação diagnóstica nos primeiros meses de vida; e

**04**

**IVACAFTOR** para pacientes com idade igual ou maior que seis anos e com peso igual ou superior a 25 quilos, que apresentam uma das seguintes mutações genéticas: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.

Cada medicamento é indicado a depender das manifestações da doença no paciente.

Em linhas gerais, o PCDT também prevê o acompanhamento do paciente por uma equipe multidisciplinar no centro de referência; o aconselhamento genético; a oferta de serviços de fisioterapia respiratória e atividade física, visando a reabilitação pulmonar; o acompanhamento nutricional; e as ações de imunização, com a vacinação a partir do nascimento, incluindo vacina contra hepatite B, gripe e pneumonia.

## **PROCEDIMENTO ANALISADO: DOSAGEM DE CLORETO NO SUOR (TESTE DO SUOR)**

A Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) solicitaram à Conitec a ampliação de uso da dosagem de cloreto no suor para pacientes com FC a partir de seis anos.

O PCDT de FC está em processo de atualização e preconiza o uso do medicamento ivacaftor para pacientes com idade igual ou superior a seis anos e com peso igual ou superior a 25 quilos, que apresentam determinadas mutações genéticas. Segundo o Relatório de Recomendação nº 581 da Conitec, após três meses de uso do ivacaftor, deve ser realizado o teste de suor para avaliar a continuidade ou suspensão do medicamento, considerado um aspecto fundamental para que ocorra o uso racional do medicamento. Entretanto, a CGPCDT identificou que o procedimento da dosagem de cloreto no suor é

restrito aos pacientes com, no máximo, dois anos de idade e está vinculado à triagem realizada em recém-nascidos. Como o uso de ivacaftor é previsto para pacientes com idade a partir de seis anos, o procedimento em avaliação não atende este perfil de paciente, até o momento, o que impossibilita a sua indicação.

Para a ampliação de uso do teste do suor, estimou-se um impacto orçamentário adicional de R\$ 9.031 no primeiro ano e R\$ 14.405 no ano de 2026, o que representa um aumento de 0,017% no orçamento. O impacto no horizonte de 5 anos com a ampliação do teste é estimado em mais de R\$ 58,8 mil ao orçamento.



## RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso do procedimento dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos no SUS. Esse tema foi discutido durante a 111ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 4 de agosto de 2022. Na ocasião, o Plenário, sem declaração de conflito de interesse, deliberou, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação favorável.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 62, durante 20 dias, no período de 13/09/2022 a 03/10/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

# RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas sete contribuições, sendo uma técnico-científica e seis sobre experiência ou opinião com o procedimento. Todas as contribuições mostraram-se favoráveis à ampliação do procedimento no SUS. Não houve mais ponderações. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesses.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

O Plenário da Conitec, em sua 113ª Reunião Ordinária, realizada no dia 6 de outubro de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a ampliação de uso, no SUS, da dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos.

## DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação, no âmbito do SUS, da dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221111\\_relatorio\\_776\\_ampliacao\\_teste\\_do\\_suor\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221111_relatorio_776_ampliacao_teste_do_suor_final.pdf)