

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTE ANTI-GLIADINA DEAMINADA IgG

para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com deficiência de
IgA e suspeita de doença celíaca e crianças menores de dois anos

2023 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 Complexo da Saúde – SECTICS

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/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

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

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

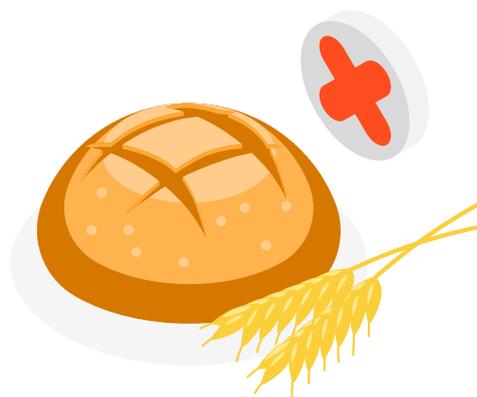
TESTE ANTI-GLIADINA DEAMINADA IgG

para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca e crianças menores de dois anos

O que é a doença celíaca?

A doença celíaca (DC) é uma doença autoimune (quando o sistema de defesa do corpo ataca o próprio corpo) crônica do intestino delgado. Ela se caracteriza pela sensibilidade permanente ao glúten e se manifesta em indivíduos com inclinação genética, por exemplo, quando algum familiar já tem a doença. No mundo, ela acomete aproximadamente 1% das pessoas; no Brasil, a doença celíaca é diagnosticada em 0,54% das crianças (1 a 14 anos) e em 0,1% dos idosos (mais de 60 anos).

Os principais sintomas são a diarreia, desconforto no abdome, deficiência de ferro no sangue, osteoporose e, nas crianças, dificuldade de crescimento. Podem aparecer, ainda, outros sintomas como doenças nos rins, no fígado, no sistema nervoso, na pele e outras doenças autoimunes. Em casos graves, a DC não tratada pode resultar em crise celíaca, que é a diarreia excessiva, desidratação grave, fraqueza neuromuscular, batimento cardíaco irregular e morte súbita. Os sintomas geralmente se resolvem com uma alimentação sem glúten.



Aproximadamente 38% das pessoas com DC apresentam sintomas da Síndrome do Intestino Irritável, especialmente aquelas que não têm uma dieta sem glúten. Por ser uma doença com vários tipos e graus de sintomas, ela pode ser confundida com outras, o que pode indicar um baixo número de diagnóstico da doença, um aumento de problemas permanentes de saúde e, muito provavelmente, aumento da mortalidade.

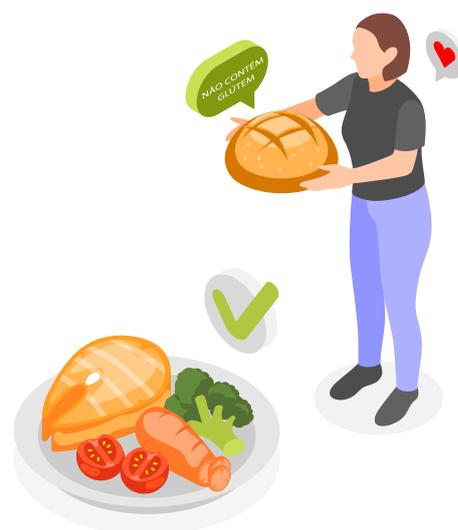


Como os pacientes com doença celíaca são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Celíaca indica que, para o diagnóstico, é fundamental a realização da endoscopia com biópsia da mucosa duodenal (uma parte do intestino delgado). Os testes sorológicos de anticorpos servem para indicar as pessoas que deverão ser submetidas à endoscopia. Além disso, os testes são úteis para acompanhar o paciente celíaco, monitorando a sua dieta. O PCDT indica que os testes, contudo, não substituem o exame de biópsia do intestino.

O tratamento indicado pelo PCDT para todos os indivíduos com doença celíaca, independente dos sintomas, é uma dieta totalmente sem glúten, excluindo alimentos que contêm trigo, centeio e cevada. Com essa dieta, a mucosa intestinal pode ser normalizada e os sintomas também. Se o paciente não responder a esse tratamento, é possível que tenha se desencadeado um quadro de alta sensibilidade alimentar, causando alergias.

O PCDT recomenda, ainda, que a dieta seja adotada por toda a família do indivíduo e que haja acompanhamento nutricional, psicológico e serviço social.



Procedimento analisado: teste anti-gliadina deaminada

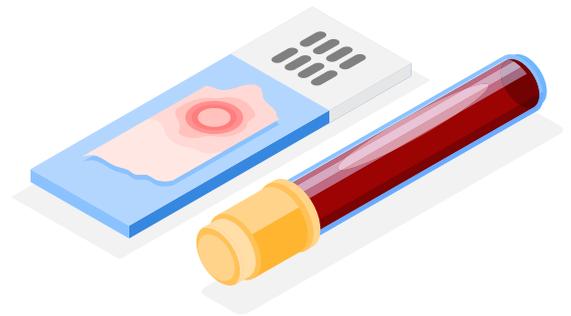
A avaliação foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). A avaliação incluiu oito estudos que avaliam se o teste anti-gliadina deaminada é mais acurado para pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca e crianças menores de dois anos, quando comparado à biópsia pela endoscopia, para diagnóstico.

Os estudos indicam bons resultados do uso do teste anti-gliadina deaminada em crianças menores de 2 anos, melhorando a precisão do diagnóstico para DC nesse grupo. No entanto, esses estudos foram considerados com baixa qualidade metodológica e qualidade de evidência

muito baixa.

Com relação à avaliação econômica, foi feita uma análise de custo-efetividade. Foram considerados dois cenários: ou o teste anti-gliadina deaminada substituindo a endoscopia com biópsia (atualmente disponível no SUS) ou adicionando o teste a essa estratégia. Para a população de indivíduos com deficiência de IgA, considerou-se que utilizar somente o teste é a opção menos efetiva. Assim, adicionar o teste à estratégia com endoscopia e biópsia resultaria em custo-efetividade incremental de R\$108,17 por biópsia evitada. Já a substituição resultaria em o custo-efetividade seria de R\$2.063,16 por biópsia evitada.

Para a subpopulação de crianças menores de dois anos, observou-se que a adoção do teste anti-gliadina deaminada resulta em maior efetividade, sem custos adicionais, comparada a todos os cenários, exceto o da estratégia de endoscopia e biópsia. A endoscopia e biópsia apresenta maior efetividade que o teste, mas também maior custo (diferença de R\$60,51), assim o custo-efetividade dessa estratégia seria de R\$8.306,11 por biópsia evitada.



Por fim, quanto ao impacto orçamentário, considerando toda a população elegível e a suspeita de DC no estudo, a incorporação do teste anti-gliadina deaminada substituindo a atual estratégia resultou em economia que variou entre R\$30.671.133,25 (trinta milhões, seiscentos e setenta e um mil, centro e trinta e três reais e vinte e cinco centavos) e R\$46.018.687,48 (quarenta e seis milhões, dezoito mil, seiscentos e oitenta e sete reais e quarenta e oito centavos), a depender da quota de mercado adotada. Já o cenário em que o teste seria adicionado à atual estratégia resultaria em impacto incremental de R\$14.410.515,92 (catorze milhões, quatrocentos e dez mil, quinhentos e quinze reais e noventa e dois centavos).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do teste anti-gliadina deaminada IgG para o diagnóstico de doença celíaca em crianças menores de 2 anos de idade e a não incorporação do teste anti-gliadina deaminada IgG para o diagnóstico de doença celíaca em pessoas com deficiência de IgA. Esse tema foi discutido durante a 113ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que a efetividade do procedimento em crianças ficou evidente, mas o mesmo não pode ser dito sobre seu uso em pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 75, durante 20 dias, no período de

03/11/2022 a 22/11/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 3 e 22 de novembro de 2022. Foram recebidas 18 contribuições, sendo cinco técnico-científicas e 13 sobre experiência ou opinião. A maioria dos participantes manifestou-se favorável à incorporação da tecnologia no SUS, discordando, portanto, da decisão preliminar da Conitec. Nas contribuições técnicas, houve discordância em relação à premissa de que o resultado para o teste anti-gliadina deaminada IgG positivo deveria substituir a endoscopia e biópsia. Diante disso, foram realizadas avaliação econômica e análise de impacto orçamentário adicional, sendo que avaliação econômica se mostrou custo-efetiva (R\$ 1.254 por QALY ganho) e a análise de impacto-orçamentário resultou em um impacto positivo de R\$ 17.460.094, em cinco anos. Nas contribuições de experiência e opinião, os participantes destacaram principalmente a relevância do procedimento para um diagnóstico rápido e preciso da doença celíaca. Quanto à acurácia, os respondentes não apontaram diferenças entre o teste diagnóstico avaliado e outros procedimentos diagnósticos com os quais o tiveram experiências prévias, a saber, endoscopia e biópsia.

Diante do exposto, os membros da Conitec entenderam que houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, decidindo pela incorporação do teste de anti-gliadina deaminada IgG para crianças com até 2 anos de idade e com suspeita de doença celíaca no SUS.

Recomendação final da Conitec

A 117ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023. No dia 29 de março de 2023, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação do teste de anti-gliadina deaminada IgG para crianças com até 2 anos de idade e com suspeita de doença celíaca no SUS em conformidade com o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do teste de anti-gliadina deaminada IgG para crianças com até 2 anos de idade e com suspeita de doença celíaca, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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