



Brasília, DF | Outubro de 2025

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Testes de Elisa para (MPO)-ANCA e para (PR3) -ANCA
para diagnóstico de pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos
Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)

2025 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 da Conitec.

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 Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@sauda.gov.br

Elaboração do relatório- NATS Cochrane Brazil

Aléxia Vieira

Aline Rocha

Perspectiva do paciente - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrea Brígida de Souza

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Dyana Helena de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Joana Ferreira da Silva

Revisão - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Denis Satoshi Komoda

Annemeri Livinalli

Coordenação - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Luciana Costa Xavier

Supervisão - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde - MS. Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.



Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Relatório preliminar

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Rendimento diagnóstico retiradas de pacientes com vasculite associada a PR3-ANCA e MPO-ANCA	2
Tabela 2: Ficha com descrição técnica da tecnologia MPO-ANCA.....	4
Tabela 3: Ficha com descrição técnica da tecnologia PR3-ANCA.....	5
Tabela 4: Apresentação do preço da tecnologia para o Brasil.....	6
Tabela 5: Pergunta PIRO elaborada para execução deste PTC.	7
Tabela 6: Estratégias de busca utilizadas para elaboração deste PTC.	9
Tabela 7: estudos excluídos após a leitura completa na íntegra.	14

Relatório preliminar

SUMÁRIO

4. INTRODUÇÃO	1
4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde	1
4.2 Diagnóstico atual	1
4.3 Marcadores sorológicos	3
4.4 Diagnóstico em pacientes pediátricos.....	3
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	4
5.1 Características gerais	4
5.2 Preços e custos da tecnologia	6
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	7
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	13
7.1 Avaliação econômica	13
7. 2 Impacto orçamentário	14
7. BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS	18
8. ACEITABILIDADE.....	19
9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	20
10. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	21
11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	22
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	24
13. PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	25
14. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO INICIAL.....	26
15. DECISÃO PRELIMINAR.....	Erro! Indicador não definido.
REFERÊNCIAS	28
APÊNDICE 1 - MÉTODOS DE SÍNTese DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	33
APÊNDICE 2 – RESULTADOS	41

1. APRESENTAÇÃO

Este parecer técnico científico (PTC) se refere à análise das evidências científicas disponíveis acerca dos efeitos (benefícios e riscos) dos testes de Elisa para MPO-ANCA e para PR3-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA), para avaliação da sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS). Essa é uma demanda advinda do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de vasculite ANCA-associada. Este documento foi elaborado pela parceria entre o Núcleo de Avaliação de Tecnologia (NATS) Cochrane e a Secretaria-Executiva da CONITEC, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

O objetivo do presente relatório é avaliar a acurácia diagnóstica dos testes de Elisa para MPO-ANCA e PR3-ANCA quando comparados a biópsia renal e/ou de pulmão a céu aberto em pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada do tipo granulomatose com poliangeite (GPA), poliangeite microscópica (MPA), ou vasculite renal limitada.

2. CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta de pesquisa: O uso dos testes de ELISA para MPO-ANCA e para PR3-ANCA em combinação com a biópsia de rim e pulmão é mais acurado em pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada em comparação às alternativas disponíveis no SUS (biópsia de rim e pulmão) para a confirmação diagnóstica?

População-alvo: Pacientes com suspeita de Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) do tipo granulomatose com poliangeite (GPA), poliangeite microscópica (MPA) ou vasculite renal limitada.

Tecnologia: Testes de Elisa para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase 3 (PR3) -ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas.

Comparador: Biópsia

Desfechos: sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo (VPN), valor preditivo positivo (VPP), razão de verossimilhança positiva (RVP), razão de verossimilhança negativa (RVN)

Evidências clínicas: A vasculite ANCA-associada (VAA), incluindo a granulomatose com poliangeite (GPA) e a poliangeite microscópica (MPA), é uma condição autoimune grave que requer diagnóstico precoce e preciso. A biópsia de rim ou pulmão é considerada o padrão-ouro para confirmação diagnóstica. No entanto, revisão sistemática conduzida para este PTC identificou 5.455 registros, dos quais 68 foram avaliados em texto completo. Nenhum estudo comparou diretamente os testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA com a biópsia, impossibilitando a análise principal de acurácia frente ao padrão-ouro. Apesar dessa limitação, diversos estudos observacionais demonstraram alta especificidade dos testes ELISA (geralmente superior a 95%) e sensibilidade variável (23% a 94%), com melhor desempenho em contextos clínicos bem definidos. Diretrizes internacionais, como a da EULAR, reconhecem os testes como ferramentas úteis no apoio diagnóstico, embora ressaltam que a sorologia ANCA não deve ser utilizada isoladamente. Especialistas relataram que, na prática, a biópsia muitas vezes não é factível por limitações clínicas ou operacionais. Nesses casos, os testes ELISA podem contribuir para diagnósticos mais precoces e com menor risco, principalmente em pacientes com manifestações típicas.

Avaliação econômica: Dado o uso complementar dos testes ELISA no fluxo diagnóstico e a ausência de estudos que os comparem diretamente à biópsia, foi realizada uma análise econômica parcial, com foco na estimativa do custo por paciente corretamente diagnosticado. Utilizando os dados de desempenho diagnóstico reportados na literatura, estimou-se que o custo por diagnóstico correto é de R\$ 9,06 para o teste MPO-ANCA e de R\$ 37,87 para o teste PR3-ANCA. Esses resultados indicam que ambos os testes apresentam baixo custo incremental por diagnóstico correto, sugerindo uma relação favorável entre custo e benefício clínico, especialmente em comparação com procedimentos invasivos como a biópsia.

Impacto orçamentário: A projeção de impacto orçamentário para o período de cinco anos comparou o cenário atual, no qual apenas a biópsia é utilizada para confirmação diagnóstica, com um cenário alternativo que prevê a incorporação progressiva dos testes ELISA ao fluxo diagnóstico. O impacto incremental estimado foi de R\$ 3.732,26 no primeiro ano, alcançando R\$ 42.775,99 no quinto ano, com um custo adicional acumulado de R\$ 116.003,63 ao final de cinco anos. Esse valor representa o custo adicional associado à adoção progressiva dos testes ELISA no sistema, considerando seu uso como ferramenta complementar ao diagnóstico da vasculite ANCA-associada. Tal estimativa reflete a expectativa de ampliação do acesso ao diagnóstico e a possibilidade de utilização dos testes em situações nas quais a biópsia apresenta limitações clínicas, operacionais ou estruturais.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Monitoramento de Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados Clinical Trials.gov e Cortellis entre os dias 25/07/2025 e 29/07/2025 com o objetivo de identificar tecnologias emergentes destinadas à

detecção dos marcadores sorológicos de anticorpos contra proteinase 3 (PR3) e anticorpos contra mieloperoxidase (MPO), utilizados no diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculites associadas aos ANCA. Após a triagem dos estudos elegíveis, não foram identificadas novas tecnologias em desenvolvimento que representem inovação ou que indiquem iminente entrada no mercado, para o tratamento da dor crônica nas condições avaliadas

Considerações finais: Os testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA configuram-se como ferramentas diagnósticas complementares relevantes no manejo da vasculite ANCA-associada. Embora não tenham sido identificadas evidências que comparem diretamente esses testes à biópsia, os dados clínicos disponíveis indicam alta especificidade e sensibilidade variável em contextos bem definidos. Além disso, os resultados da análise econômica indicam baixo custo por diagnóstico correto, e a projeção de impacto orçamentário sugere um acréscimo progressivo ao longo de cinco anos. Esses elementos podem ser considerados no processo de avaliação sobre o uso complementar dos testes ELISA, especialmente em cenários com limitações ao acesso à biópsia ou com apresentações clínicas sugestivas da doença.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 53/2025 esteve aberta de 06/06/2025 a 16/06/2025 e uma pessoa se inscreveu. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas o representante definido informou que não teria disponibilidade para participação, não havendo tempo hábil para identificação de novo representante. Assim, não houve participação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial: Foram trazidas discussões sobre o uso consagrado dos testes diagnósticos específicos para ANCA e a importância de sua inclusão para a tomada de conduta por parte dos reumatologistas. Discutiu-se também a necessidade do teste especialmente para pacientes que eventualmente não possam realizar biópsia.

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 3 (três) dias do mês de outubro de 2025, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar preliminarmente a incorporação do Testes de ELISA para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase 3 (PR3) -ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas.

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde

A vasculite ANCA-associada é uma doença autoimune sistêmica no qual ocorre o declínio da resposta imune nos vasos de pequeno a médio porte podendo apresentar isquemia e necrose tecidual local ou em sistemas orgânicos.(1) Os fatores de risco mais frequentes são a exposição ao pó de sílica, atividades agrícolas que envolvam elementos tóxicos e o transporte nasal crônico de *Staphylococcus aureus*. A prevalência da vasculite ANCA-associada é de 200 a 400 por milhão (2) e incidência que varia de 5,16 por milhão a 20,9 milhão por todo o mundo (2). Em crianças a incidência é de 0,24 por 100.000, sendo a GPA a mais comum (3).

A vasculite ANCA-associada pode ser categorizada em granulomatose com poliangeite (GPA, conhecida anteriormente como doença de Wegener), poliangeite microscópica (MPA), granulomatose eosinofílica com poliangeite (GEPA, previamente chamada de síndrome de Churg-Strauss) e formas de vasculite ANCA-associada que se restringem a órgãos específicos, tal como a vasculite renal limitada (4–6). Neste PTC, focaremos nos subtipos GPA, MPA e vasculite renal limitada pois o mecanismo fisiopatológico, perfil anatomo-patológico e imunológico da GEPA é diferente.

A GPA é composta pela tríade clínica de acometimento de vias aéreas superiores como sinusite, otite, ulcerações, pólipos nasais, estenose subglótica ou brônquica, pulmonar como dor torácica, hemoptise, dispneia, nódulos pulmonares, infiltrações e cavitações e renal que pode não ser afetado no momento inicial, mas pode evoluir para glomerulonefrite rapidamente progressiva e insuficiência renal (7). O padrão histológico apresenta vasculite necrosante de vasos de pequeno e médio calibre e glomerulonefrite necrosante (8). Esta forma da doença está associada a anticorpos anti-proteinase 3 (PR3).

A vasculite ANCA-associada do tipo MPA apresenta sintomas semelhantes ao tipo GPA, sendo seguida de glomerulonefrite rapidamente progressiva. Histologicamente, é caracterizado por vasculite necrosante de pequenos vasos focais sem granuloma e glomerulonefrite necrosante. Esta forma está altamente associada a anticorpos anti-mieloperoxidase (MPO) (9).

4.2 Diagnóstico atual

No SUS, inicialmente, a avaliação clínica de pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada é realizada para investigação diagnóstica (7,10,11). Isto envolve história clínica, exame físico, coleta de exposição anteriores aos fatores de risco e solicitação de exames complementares para diagnóstico. O diagnóstico é confirmado por biópsia de rim ou de pulmão a céu aberto (12–14) - já disponível no SUS. Biópsias retiradas de outros locais além do rim e pulmão são incomuns e necessitam de exames complementares adicionais para confirmar o diagnóstico, embora as técnicas de execução e análise tenham evoluído nas últimas décadas (15). Por isso, o maior rendimento ocorre quando a inflamação ativa é visível sendo possível

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

detectar padrões histopatológicos mais assertivos para diagnóstico. A Tabela 1 destaca o rendimento diagnóstico das diferentes biópsias, com destaque para as disponíveis no SUS.

Considerando que a biópsia ainda possui chance de não detectar alterações conclusivas quanto ao diagnóstico, os marcadores sorológicos ANCA do tipo anticorpos contra proteinase 3 (PR3) ou mieloperoxidase (MPO) ocupam uma importante função para investigação para o diagnóstico da vasculite ANCA-associada (16), todavia, não estão disponíveis atualmente no SUS.

Tabela 1: Rendimento diagnóstico retiradas de pacientes com vasculite associada a PR3-ANCA e MPO-ANCA. Adaptado do artigo de Kronbichler et al. (2024) "Diagnosis and management of ANCA-associated vasculitis".

Local	Rota ou método de acesso	Rendimento diagnóstico	Problemas de erro de amostragem a serem considerados
<u>Rim</u> (17) <u>Disponível no SUS</u>	Percutâneo	≥ 99%	Baixo número de glomérulos; lesões atípicas (nefrite tubulointersticial)
<u>Pulmão</u> (18) <u>Disponível no SUS</u>	Céu aberto	90%	Inflamação inespecífica; procedimento invasivo com índice de complicações
<u>Pulmão</u> (18)	Transbrônquica ou guiado por TC	≥ 50% *maior rendimento quando a estenose ou inflamação ativa são visíveis	Biópsia de áreas necróticas; complicações associadas ao procedimento (possível pneumotórax)
<u>Ouvido, nariz e garganta</u> (19,20)	Nasal	30%	Amostragem inadequada em relação a área para análise
<u>Ouvido, nariz e garganta</u> (19,20)	Estenose traque-subglótica	90%	As características de vasculite são raras e estão presentes em apenas 10-15% dos pacientes
<u>Olho</u> (21)	Aspiração com agulha fina orbital ou aberta	>60%	Característica de doença rara, pois o olho geralmente é uma área não inflamada.
<u>Pele</u> (22)	Biópsia por punção	70-90%	Achados inespecíficos - por exemplo, perivasculite e sintomas e sintomas agudos, inflamação crônica sem características de vasculite ANCA-associada
<u>Músculo</u> (23)	Aberta	55-60%	Mais provavelmente positivo em mulheres e vasculite MPO-ANCA

Fonte: elaboração própria.

Para verificar a extensão da doença os exames complementares como estudos eletrofisiológicos, exames laboratoriais, exames de imagem de tórax (como ressonância magnética e tomografia computadorizada) (12) são passíveis e serem solicitados, sendo o especialista responsável por personalizar essas aquisições em cada caso.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

4.3 Marcadores sorológicos

ANCAs são marcadores sorológicos não invasivos utilizados para identificar a Vasculite-ANCA associada. Eles são autoanticorpos direcionados contra componentes granulares e lisossômicos de neutrófilos e monócitos, importantes para o diagnóstico desta condição autoimune. Diferentes ensaios estão disponíveis para testar ANCA, sendo os mais comuns a imunofluorescência indireta e o imunoensaio (24,25). A imunofluorescência indireta em neutrófilos fixados em etanol podem apresentar dois padrões: (1) coloração citoplasmático ANCA (c-ANCA) e (2) coloração ANCA perinuclear (p-ANCA) (26). A imunofluorescência indireta apresenta imprecisão pois detecta padrões de ANCA em outras doenças inflamatórias - como vasculite induzida por medicamentos, colite ulcerativa, colangite esclerosante primária, hepatite autoimune, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, doença intersticial pulmonar, fibrose cística e infecções – sendo classificados como ANCA atípicos (27,28).

Entre os métodos de imunoensaio para diagnóstico, os testes que utilizam抗ígenos específicos purificados, como os anticorpos contra proteinase 3 (PR3) e anticorpos contra mieloperoxidase (MPO) têm se mostrado particularmente valiosos. O primeiro teste *enzyme-linked immunosorbent assay* (ELISA) comercial para ANCA foi introduzido em 1990 (29) e, desde então, o número de ensaios comerciais disponíveis aumentou significativamente. Considerando o valor diagnóstico das biópsias e seus benefícios comprovados, estudos frequentemente compararam o desempenho dos testes para PR3 e MPO com outros marcadores sorológicos ou métodos de detecção. Os imunoensaios baseados em ELISA apresentam especificidade mais alta e valores preditores positivos superiores em comparação aos métodos de imunofluorescência indireta, sendo recomendados desde 2017 nas diretrizes internacionais como método de triagem primário (30–35).

4.4 Diagnóstico em pacientes pediátricos

O diagnóstico da vasculite ANCA-associada do tipo GPA em crianças ainda é um desafio pela escassez de estudos robustos. Os sintomas mais comuns envolvem ouvidos, seios da face e nariz. As alterações inflamatórias do trato respiratório superior podem evoluir para granulomas visíveis à inspeção da mucosa oral e devido à pluralidade dos sintomas, biópsia da região acometida pode auxiliar no diagnóstico. A EULAR/PReS (3) indica a necessidade de pelo menos a positividade de 3 dos seis critérios a seguir: (1) urinálise anormal (hematuria e/ou proteinúria significativa); (2) biópsia renal; (3) inflamação dos seios nasais; (4) estenose subglótica, traqueal ou endobrônquica (5) radiografia de tórax ou tomografia computadorizada anormal; (6) PR3-ANCA ou c-ANCA positivos. De todos estes itens, apenas a biópsia renal e de pulmão a céu aberto encontra-se disponível no SUS até o momento.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

5.1 Características gerais

Em busca na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (36), foram identificados 20 registros ativos de 16 fabricantes. As informações sobre as tecnologias comercialmente disponíveis e registradas no Brasil estão apresentadas na Tabela 2 e 3.

Tabela 2: Ficha com descrição técnica da tecnologia **MPO-ANCA**. Fonte: Consulta de produtos no Portal da ANVISA. *Bula disponível.

Tipo	ANTICORPOS MPO ANCA
Nome comercial/ nome técnico	<ol style="list-style-type: none">1. Detecção ou Quantif.de Processos Autoimunes, VARELISAEILAS2. IMMUNOSCAN MPO ANCA3. Medivax4. ANTI MPO5. Anti-MPO6. Anti-MPO7. Dimension Calibrador MPO8. IDK® MPO ELISA9. QUANTA Lite™ MPO ELISA10. ImmuLisa MPO ANTIBODY ELISA
Apresentação (modelo do produto)	<ol style="list-style-type: none">1. Kit para 96 testes2. Kit para 48 e 96 testes3. 96 testes4. Kit suficiente para 96 determinações5. Kit suficiente para 12 e 24 determinações6. System Fluid 1 x 2.5 mL, Wash 1 x 20 mL. Wash 1 x 20 mL7. 12 x 2 mL (2 níveis)8. 96 testes9. kit para 96 testes10. 96 testes
Detentor do registro	<ol style="list-style-type: none">1. PHARMACIA BRASIL LTDA2. GENESE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA3. MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA4. VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.5. VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.6. SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.7. SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA8. ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA9. WERFEN MEDICAL LTDA10. TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.
Fabricante	<ol style="list-style-type: none">1. PHARMACIA & UPJOHN - ALEMANHA2. EURO DIAGNOSTICA AB3. AESKU DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG – ALEMANHA*4. ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA *5. ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH – ALEMANHA *6. ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH – ALEMANHA *

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

	7. SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 8. IMMUNDIAGNOSTIK AG – ALEMANHA * 9. INOVA DIAGNOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 10. IMMCO DIAGNOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA *
Indicação aprovada na Anvisa	Os anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA) para fatores de diagnóstico para vasculites associadas com o ANCA

Fonte: elaboração própria.

Tabela 3: Ficha com descrição técnica da tecnologia **PR3-ANCA**. Fonte: Consulta de produtos no Portal da ANVISA.

Tipo	ANTICORPOS PR3 ANCA
Nome comercial/ nome técnico	1. ANCA COMBI (MPO, PR3) 2. ANTICORPOS PR3 ANCA VARELISA ELIAS 3. IMMUNOSCAN PR3 ANCA 4. ImmuLisa PR3 ANTIBODY ELISA 5. Anti-PR3 6. ANTI-PR3 7. AESKULISA PR3 sensitive 8. Anti-PR3 9. ANTI-PROTEINASE 3 (CANCA) DIASTAT 10. ENEA AUTOIMUNE ACE PARA PROTEINASE 3 (PR-3)
Apresentação (modelo do produto)	1. Kit para 48 testes anti-MPO e 48 testes anti-PR3 2. Kit para 96 testes 3. Kit para 96 testes 4. 96 testes 5. Kit suficiente para 12 e 24 determinações 6. Kit suficiente para 96 determinações 7. Kit para 96 testes 8. Kit para 96 testes 9. Kit para 96 testes 10. Kit para 20 testes
Detentor do registro	1. EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME 2. PHARMACIA BRASIL LTDA 3. GENESE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA 4. TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA. 5. VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. 6. VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A. 7. MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8. EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA 9. Bioanalysis Comércio de Produtos Laboratorial e Hospitalar Ltda 10. NOVA ANÁLISE DIAGNOSTICOS LTDA-ME
Fabricante	1. BIOSYSTEMS S/A - ESPANHA 2. PHARMACIA & UPJOHN – ALEMANHA 3. EURO DIAGNOSTICA AB - SUÉCIA 4. IMMCO DIAGNOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA * 5. ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH – ALEMANHA 6. ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH – ALEMANHA 7. AESKU DIAGNOSTICS – ALEMANHA 8. EUROIMMUN AG – ALEMANHA 9. SHIELD DIAG - REINO UNIDO 10. BIOALLERGY SRL - ITALIA

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Indicação aprovada na Anvisa	Os anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA) para fatores de diagnóstico para vasculites associadas com o ANCA
-------------------------------------	---

Fonte: elaboração própria.

Precauções e riscos associados: Apesar dos testes de ELISA PR3 e MPO não serem considerados como particularmente tóxicos ou perigosos em condições de utilização, os profissionais especializados que manipularem o kit, devem atentar durante manipulação pois os reagentes podem causar irritação dos olhos e da pele.

5.2 Preços e custos da tecnologia

Foram realizadas consultas nas plataformas de preços praticados em compras públicas estaduais e municipais, via Banco de Preços em Saúde (BPS) (37), e Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASSG) no dia 18 de abril de 2024. A seguir, são apresentados o menor preço de compras públicas (entre 18 de outubro de 2022 a 18 de abril de 2024) do teste ELISA MPO-ANCA, e para o teste ELISA PR3-ANCA foi realizada uma busca manual por compras efetuadas via secretarias (Tabela 4). No BPS o único reagente descrito era para a realização de testes por imunofluorescência indireta.

Tabela 4: Apresentação do preço da tecnologia para o Brasil.

Tecnologia: Teste ELISA MPO-ANCA	Tecnologia: Teste ELISA PR3-ANCA		
Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 1, Tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise 1: qualitativo anti-mieloperoxidase (MPO), Método 1: ELISA, apresentação	Descrição: anticorpos anti-proteinase 3 IgG (PR3/c-ANCA) – teste completo composto por reagentes e acessórios necessários para dosagem em equipamento totalmente automatizado pela metodologia: ELISA.		
Menor preço de compras públicas^a, via BPS para diagnóstico de um indivíduo	Menor preço unitário praticado^b	R\$ 7,55	R\$ 30,48
Preço da apresentação¹, considerando BPS	Preço da apresentação¹	R\$ 724,80	R\$ 2.926,08

Fonte: elaboração própria. ^a: Valores provenientes do detentor do registro/fornecedor WERFEN MEDICAL LTDA. ^b: Dados provenientes de aquisição por licitação do Hospital de Forças Armadas de Brasília em 2018.

¹: Apresentação do kit com 96 testes, conforme apresentação bula Anvisa.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Neste PTC buscou-se responder à pergunta “Em pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada, qual a sensibilidade, especificidade e segurança dos exames de biópsia de rim e pulmão associada aos testes de Elisa para (MPO)-ANCA e para (PR3)-ANCA em comparação às alternativas disponíveis no SUS (biópsia de rim e pulmão) para a confirmação diagnóstica?” elaborada com base no acrônimo PIROS (População, Teste Index, Padrão de Referência, Outcomes [desfechos] e Study types [tipos de estudos]), apresentado na Tabela 5. Detalhes adicionais são apresentados no Apêndice 1.

Tabela 5: Pergunta PIRO elaborada para execução deste PTC. Fonte: elaboração própria.

P-População	Pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas
I – Teste-índice	Biópsia de rim e pulmão + testes de Elisa para (MPO)-ANCA (imunoenzimático) e para (PR3) -ANCA (imunoenzimático)
R- Padrão de referência	Biópsia de rim e pulmão
O- Desfechos (outcomes)	Sensibilidade, especificidade, VPN, VPP, RVP, RVN
S – Delineamento de estudo	Revisões sistemáticas, estudos clínicos randomizados de acurácia, estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos) com grupo comparador.

Fonte: elaboração própria.

No Apêndice 2, apresenta-se o fluxograma do processo de seleção e avaliação de elegibilidade dos registros identificados por meio das buscas conduzidas para este PTC. Foram recuperados 5.455 registros, dos quais 68 foram avaliados em texto completo (sendo 63 oriundos da busca estruturada e 5 da busca manual). Após criteriosa análise, nenhum estudo atendeu aos critérios definidos no PIRO, o que impossibilitou a realização da análise principal proposta.

A pergunta de pesquisa inicial buscava avaliar a acurácia diagnóstica dos testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA em comparação direta com a biópsia renal e/ou pulmonar, considerada padrão-ouro no diagnóstico da vasculite ANCA-associada. No entanto, não foram identificados estudos que realizassem essa comparação direta, o que reforça a lacuna de evidências sobre o desempenho dos testes sorológicos em relação ao padrão-ouro histopatológico.

Apesar disso, foram encontrados diversos estudos que avaliaram o desempenho dos testes ELISA em pacientes com diagnóstico confirmado de vasculite ANCA-associada, principalmente do tipo GPA ou MPA com envolvimento renal. A maioria desses estudos utilizou biópsia (renal ou de outros órgãos) ou avaliação clínica especializada como referência diagnóstica. Contudo, os testes ELISA foram aplicados posteriormente à confirmação diagnóstica, o que limita a estimativa direta da acurácia frente à biópsia.

De maneira geral, observou-se alta especificidade dos testes MPO-ANCA, frequentemente superior a 95%. Por outro lado, a sensibilidade demonstrou ampla variação, entre 23% e 94%, dependendo da população estudada e do tipo de ensaio utilizado (âncora, captura ou direto). Para o PR3-ANCA, os dados disponíveis são mais escassos, mas apontam

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

também para alta especificidade e sensibilidade variável, com melhor desempenho em estudos metodologicamente mais recentes. A heterogeneidade entre os estudos, incluindo diferenças nos critérios diagnósticos, nos pontos de corte e nos métodos laboratoriais utilizados, dificulta comparações diretas e limita a extração dos resultados para o uso clínico dos testes como ferramenta diagnóstica isolada. Os principais resultados são apresentados na Tabela 6.

Em consonância com essas limitações da literatura, os principais guidelines internacionais como o da Sociedade Brasileira de Reumatologia(1), do *American College of Rheumatology* (38) e da *Pan American League of Associations for Rheumatology*(39) não abordam o diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada, restringindo-se às recomendações sobre o manejo terapêutico. Apenas a *European Alliance of Associations for Rheumatology* (EULAR) (40) inclui uma recomendação formal quanto ao uso dos testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA como apoio diagnóstico, particularmente nos casos de granulomatose com poliangeite (GPA) e poliangeite microscópica (MPA). No entanto, essa recomendação é baseada em consenso de especialistas e em estudos que compararam os testes ELISA com a imunofluorescência indireta, e não com a biópsia, o que também limita seu nível de evidência.

A diretriz da EULAR(40) orienta que, em pacientes com sinais ou sintomas sugestivos de vasculite ANCA-associada, devem ser realizados testes para PR3-ANCA e MPO-ANCA, utilizando-se ensaios específicos de antígeno com elevado desempenho analítico como método primário. Essa recomendação reflete a crescente importância desses biomarcadores para o apoio ao diagnóstico e à classificação da doença, considerando os avanços tecnológicos na detecção dos anticorpos. Entretanto, destaca-se que o diagnóstico definitivo não deve se basear exclusivamente na sorologia, uma vez que a presença de ANCA pode ocorrer em outras condições inflamatórias, infecciosas ou como efeito de determinados medicamentos.

Dessa forma, a biópsia permanece como o procedimento padrão-ouro para a confirmação diagnóstica da vasculite ANCA-associada, sendo os testes ELISA indicados como ferramenta complementar, especialmente nos casos em que a biópsia não é conclusiva ou não pode ser realizada.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Tabela 6. Estudos com dados de acurácia dos testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA

Tipo de vasculite ANCA-associada	Estudo (ano) Desenho	Tipo de biópsia para confirmação diagnóstica N = diagnósticos confirmados	Dados de acurácia do teste ELISA MPO-ANCA	Dados de acurácia do teste ELISA PR3-ANCA
Glomerulonefrite Rapidamente progressiva, necrosante, crescente pauci-immune	Niles et al. (1991)(41) Caso controle	Biópsia renal N = 123 N = 42 glomerulonefrite necrosante e crescente pauci-immune N = 18 nefrite anti-membrana basal glomerular N = 63 outras formas de doença renal	<ul style="list-style-type: none"> Especificidade = 99,5% VP = 40 FN = 2 Total = 42	Não disponível
Vasculite ANCA-associada, Glomerulonefrite primária e secundária	Bygren et al. (1992)(42) Coorte	Biópsia renal Glomerulonefrite primária = 270 Glomerulonefrite secundária = 185 Glomerulonefrite secundária a vasculite = 64	VP = 47 (glomerulonefrite primária = 16, secundária = 31)	VP = 51 (glomerulonefrite primária = 0, secundária = 51) VN = 9
Glomerulonefrite crescente necrotizante e vasculite renal	Velosa et al. (1993)(43) Coorte	Biópsia renal N = 28	VP = 18 FN = 10	Não disponível
GPA, glomerulonefrite crescente e necrotizante	Sinico et al. (1994)(44) Coorte	Biópsia renal N = 920 MPO positivos = 119	FP = 26 VP = 93 FN = 91 VN = 710 <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade = 51% Especificidade = 96,6% VPP = 78,9% VPN = 88,7% 	Não disponível
Glomerulonefrite	Weiner et al. (2019)(45)	Biópsia renal N = 175 diagnóstico confirmado por biópsia	VP = 103 FP = 34 VN = 45 FN = 72 <ul style="list-style-type: none"> VPP = 75% VPN = 38% Sensibilidade (IC 95%) = 0.59 (0.51 a 0.66) Especificidade (IC 95%) = 0.57 (0.45 a 0.68) 	VP = 72 FP = 45 VPP = 61% VN = 34 FN = 45 <ul style="list-style-type: none"> VPP = 61% VPN = 25% Sensibilidade (IC 95%) = 0.41 (0.34 a 0.49) Especificidade (IC 95%) = 0.43 (0.32 a 0.55)
Vasculite ANCA-associada com envolvimento renal – glomerulonefrite	Cohen et al. (2024)(46)	Biópsia renal N = 41	VP = 23 (57.5%) FP = 12 (8.96%) Total com biópsia negativa = 134	VP = 13 (32,5%) FP = 7 (5,22%) Total com biópsia positiva = 134

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

*Pacientes que tinham sorologia positiva para ANCA por imunofluorescência foram testados para PR3-ANCA e MPO-ANCA			VN= 134-12=122 Diagnóstico correto: (VP + VN) = 23 + 122 = 145	VN= 134 – 7= 127 Diagnóstico correto: (VP + VN) = 13 + 127 = 140 • Qualquer cut.-off de ANCA para diagnóstico através dos testes Especificidade = 71,2% (IC 95% 66.9 a 75.3) Sensibilidade = 97,6% (IC 95% 87.1 a 99.9) VPP = 23.0 (IC 95% 17.0 a 30.0) VPN = 99.7 (IC 95% 98.3 a 100)
GPA	Tervaert et al. (1990)(47) Caso-controle	Biópsia renal, nasal, muscular, achados clínicos e laboratoriais N= 24, destes, 9 comprovada por biópsia e 15 suspeitos	VP = 5 FN = 19 FP = 6 VN = 5 • Sensibilidade (IC 95%) = 0,21 (0.07 a 0.42) • Especificidade (IC 95%) = 0,45 (0.17 a 0.77)	Não disponível
GPA	Hagen et al. (1998)(48) Coorte	Chapel Hill e Biópsia renal, do trato respiratório e muscular N = 275	• Sensibilidade = 24% (23, total 97)1	• Sensibilidade = 65 a 67% (63 a 65, total 97)
GPA	Damoiseaux et al. (2009)(49) Coorte	Biópsia renal N = 59	Não disponível	<i>ELISA resultante</i> • Sensibilidade = 94% • Especificidade = 99% • VPP = não determinado • VPN = não determinado • AUC/ROC = não determinado <i>ELISA de captura</i> • Sensibilidade 66% <i>PR3-ANCA direto</i> • Sensibilidade 64%
GPA	Hellmich (2007)(50) Ensaio clínico	Achados de biópsia (não especificado local) + Chapel Hill N = 96	Não disponível	<i>ELISA de captura</i> VP = 62 FP = 4 FN = 24 VN = 526 • Sensibilidade (IC 95%) = 0,72 (0,61 a 0,81) • Especificidade (IC 95%) = 0,99 (0,98 a 1,00) <i>Elisa de âncora</i>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

				VP = 82 FP = 8 FN = 3 VN = 522 <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade (IC 95%) = 0,96 (0,90 a 0,99) • Especificidade (IC 95%) = 0,98 (0,97 a 0,99)
GPA	Trevisin et al. (2008)(51) Caso-controle	Biópsia (não especificada a região) + consulta (envolvimento de algum órgão) N = 55 casos ativos, 68 tratados	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade mediana = 85% (variação de 81% a 85%). • Especificidade mediana = 97% (variação de 86% a 99%) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade mediana = 90% (variação de 85% a 95%) • Especificidade mediana = 94% (variação de 88% a 96%)
GPA	Holle et al. (2012)(52) Coorte	Biópsia (inespecífica) + critérios do Colégio Americano de Reumatologia N = 40	<i>ELISA captura, 2 kits</i> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 60-62,5 <i>ELISA âncora, 4 kits</i> Sensibilidade = 60-62,5	<i>ELISA direto, 5 kits</i> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 44-55%
GPA	Aasarød et al. (2001)(53)	Biópsia renal N = 94	Rendimento = 91,5% Todos os pacientes já eram diagnosticados. Este dado foi extraído das Recomendações da EULAS de 2016.	Não disponível
GPA	Bygren et al. (1992)(42) Coorte	Biópsia renal N = 455 Glomerulonefrite primária = 270 Glomerulonefrite secundária = 185 Glomerulonefrite secundária a vasculite = 64 GPA confirmada = 44 MPA = 7 Vasculite de pequenos vasos = 64	<i>Não definido</i>	<i>GPA = 10 diagnosticados por biópsia</i> PR3-ANCA VP = 9 VN = 8 <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade (IC 95%) = 0.90 (0.55 a 1.00)
MPA	Hagen et al. (1998)(48) Coorte	Chapel Hill e Biópsia renal, do trato respiratório e muscular N = 275	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 58% (26, total 44) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 25 a 27% (11 a 12, total 44)
MPA	Trevisin et al. (2008)(51) Caso-controle	Biópsia (não especificada a região) + consulta (envolvimento de algum órgão) N = 55 casos ativos, 68 tratados	<i>Não disponível</i>	PR3-ANCA e MPO-ANCA <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade mediana = 94% (variação de 91% a 96%). • Especificidade mediana = 88% (variação de 84% a 95%).
MPA	Holle et al. (2012)(52) Coorte	Biópsia (inespecífica) + critérios do Colégio Americano de Reumatologia N = 40	<i>ELISA direto, 8 kits</i> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 62,585% <i>ELISA captura, 2 kits</i> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 80% <i>ELISA âncora, 1 kit</i> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidade = 75% 	<i>Não disponível</i>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Vasculite ANCA-associada	Hagen et al. (1998)(48) Coorte	Chapel Hill e Biópsia renal, do trato respiratório e muscular N = 275	VP = 100 FP = 83 FN = 175 VN = 841 <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade (IC 95%) = 0,36 (0,31 a 0,42) Especificidade (IC 95%) = 0,91 (0,89 a 0,93) 	Não disponível
GPA, MPA, vasculite renal limitada	De Joode et al. (2014)(54) Coorte	Biópsia não especificada e sinais e sintomas clínicos + Chapel Hill N = 74	Não disponível	<i>ELISA de captura</i> VP = 70 FP = 6 FN = 4 VN = 180 <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade (IC 95%) = 0,95 (0,87 a 0,99) Especificidade (IC 95%) = 0,97 (0,93 a 0,99) <i>ELISA de âncora</i> VP = 58 FP = 6 FN = 4 VN = 192 <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade (IC 95%) = 0,94 (0,84 a 0,98) Especificidade (IC 95%) = 0,97 (0,94 a 0,99)
Vasculite ANCA-associada, Glomerulonefrite primária e secundária, GPA e MP	Bygren et al. (1992)(55) Coorte	Biópsia renal N = 455 Glomerulonefrite primática = 270 Glomerulonefrite secundária = 185 Glomerulonefrite secundária a vasculite = 64 GPA confirmada = 44 MPA = 7 Vasculite de pequenos vasos = 64	VP = 15 VN = 0 <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade = 23% 	VP = 43 VN = 0 <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade = 67%

Fonte: elaboração própria.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação econômica

Embora a biópsia continue sendo considerada o padrão-ouro para confirmação diagnóstica nas vasculites ANCA-associadas, o teste ELISA pode desempenhar um papel complementar relevante. Sua utilização contribui para a definição do subtipo de ANCA (MPO ou PR3) e para a estimativa de risco, auxiliando a tomada de decisão clínica, especialmente em contextos nos quais a biópsia não é viável ou apresenta limitações, como amostragem inadequada ou risco elevado ao paciente. Em determinadas situações, a presença de anticorpos específicos detectados por ELISA pode apoiar o diagnóstico e justificar o início do tratamento antes da confirmação histológica. Ainda que a biópsia possa continuar sendo indicada para fins prognósticos ou para esclarecimento de casos inconclusivos, a associação com os testes ELISA pode aumentar a acurácia diagnóstica e, potencialmente, reduzir a necessidade de procedimentos invasivos.

Dado que não foram identificados estudos com comparação direta entre os testes ELISA e a biópsia como padrão de referência, e considerando que os testes sorológicos são utilizados como ferramentas complementares ao diagnóstico da vasculite ANCA-associada, optou-se por realizar uma análise econômica parcial. Essa análise teve como foco a estimativa de custo por paciente corretamente diagnosticado, utilizando os dados de desempenho diagnóstico reportados no estudo de Cohen et. al (46) como base para os parâmetros de sensibilidade, especificidade, VPP e VPN dos testes MPO-ANCA e PR3-ANCA.

Para compor os custos, foram considerados os valores apresentados na Tabela 7.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Tabela 7: Apresentação do preço da tecnologia para o Brasil.

Tecnologia: Teste ELISA MPO-ANCA		Tecnologia: Teste ELISA PR3-ANCA	
Descrição: Reagente para diagnóstico clínico 1, Tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise 1: qualitativo anti-mieloperoxidase (MPO), Método 1: ELISA, apresentação		Descrição: anticorpos anti-proteinase 3 IgG (PR3/c-ANCA) – teste completo composto por reagentes e acessórios necessários para dosagem em equipamento totalmente automatizado pela metodologia: ELISA.	
Menor preço de compras públicas ^a , via BPS para diagnóstico de um indivíduo	R\$ 7,55	Menor preço unitário praticado ^b	R\$ 30,48
Preço da apresentação ¹ , considerando BPS	R\$ 724,80	Preço da apresentação ¹	R\$ 2.926,08

Fonte: elaboração própria.^a: Valores provenientes do detentor do registro/fornecedor WERFEN MEDICAL LTDA. ^b: Dados provenientes de aquisição por licitação do Hospital de Forças Armadas de Brasília em 2018. ¹: Apresentação do kit com 96 testes, conforme apresentação bula Anvisa.

Para a biopsia foi usado o valor proposto na tabela SIGTAP 02.01.01.043-7 - BIOPSIA DE RIM POR PUNCAO – R\$ 46,19.

7.1.1 Resultados

Com base nos dados de desempenho diagnóstico do estudo de Cohen et al. (2024) e nos menores preços unitários disponíveis, foi estimado o custo por diagnóstico correto para os testes MPO-ANCA e PR3-ANCA. Os cálculos consideraram o número de pacientes testados, a quantidade de diagnósticos corretos e o custo total dos testes. Os resultados estão apresentados na Tabela 8.

Tabela 8. Custo por diagnóstico correto para os testes MPO-ANCA e PR3-ANCA

TESTE	TOTAL DE PACIENTES	DIAGNÓSTICO CORRETO	CUSTO UNITÁRIO	CUSTO TOTAL	CUSTO POR DIAGNÓSTICO CORRETO
MPO-ANCA	174	145	R\$ 7,55	R\$ 1.314,70	R\$ 9,06
PR3-ANCA	174	140	R\$ 30,48	R\$ 5.301,52	R\$ 37,87

Fonte: elaboração própria.

7.2 Impacto orçamentário

A análise de impacto orçamentário foi conduzida visando avaliar o impacto de uma possível incorporação dos testes MPO-ANCA e PR3-ANCA para o diagnóstico de pacientes com vasculite ANCA-associada Sistema Único de Saúde (SUS). Para esta análise, foi elaborado um modelo no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário (AIO) do Ministério da Saúde (MS) (56).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

7.2.1 Métodos

População

Para a presente análise, considerou-se a população elegível para o tratamento de indução de pacientes com vasculite ANCA-associada. A avaliação de impacto orçamentário foi realizada com base na população brasileira adulta (≥ 18 anos), utilizando projeções populacionais para os próximos cinco anos, conforme estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Não há dados nacionais robustos sobre a incidência de vasculite ANCA-associada no Brasil. Estudos de países da América Latina, como Peru e Argentina, indicam taxas entre 5 e 23 casos por milhão de habitantes. Já na Europa e Oceania, as estimativas variam de 13 a 21 casos por milhão. Considerando a heterogeneidade geográfica, a ausência de dados nacionais e a possibilidade de subdiagnóstico no contexto brasileiro, adotou-se um valor conservador de 15 casos por milhão de adultos por ano para estimar o número de casos novos no horizonte de análise (57–59).

A projeção da população elegível ao longo do horizonte de cinco anos está apresentada na Tabela 9.

Tabela 9. População elegível para a AIO – **cenário 1**

Estimativa populacional	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Fonte
População maior de 18 anos	166.606.553	168.071.704	169.485.837	170.824.689	172.138.164	IBGE
Incidência de vasculite ANCA-associada (0,0015%)	2499	2521	2542	2562	2582	Demanda epidemiológica (57–59)
População final	2.499	2.521	2.542	2.562	2.582	-

Fonte: elaboração própria.

Market share

Atualmente, todos os pacientes com suspeita clínica de vasculite ANCA-associada e indicação formal realizam biópsia, sempre que o procedimento é viável. No entanto, especialistas relatam que, na prática, a realização da biópsia nem sempre é factível, seja por limitações clínicas (ex: contraindicações), estruturais (ex: ausência de serviço especializado) ou operacionais (ex: demora na agenda ou logística). Esse cenário evidencia uma demanda potencialmente não atendida, na qual pacientes poderiam se beneficiar de uma alternativa diagnóstica menos invasiva, de menor risco e com possibilidade de antecipação terapêutica, caso os testes ELISA estivessem disponíveis no sistema.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Com base qualitativa nas declarações dos especialistas consultados, foram identificadas premissas relevantes para estimar a adoção progressiva do ELISA como ferramenta complementar e, em alguns contextos, substitutiva à biópsia:

- Idealmente, os dois testes devem ser utilizados de forma complementar; no entanto, o ELISA pode substituir a biópsia em casos com manifestações clínicas típicas, como em pacientes com GPA ou MPA e ANCA positivo.
- A incorporação do ELISA ao fluxo diagnóstico pode aumentar a confiança clínica e permitir o início mais precoce da terapia, mesmo antes da confirmação histológica.
- Em situações de biópsias negativas, inconclusivas ou tecnicamente inviáveis, o ELISA se apresenta como ferramenta diagnóstica de suporte relevante.
- Estima-se, com base nos relatos dos especialistas, que o ELISA poderá substituir a biópsia em cerca de 30% a 50% dos casos, sobretudo em contextos clínicos com alta suspeição e maior previsibilidade diagnóstica.

Os Quadro 4 e Quadro 5 apresentam o cenário atual e o proposto.

Quadro 4. Cenário atual

Cenário Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Biópsia	100%	100%	100%	100%	100%
Somente Elisa	0%	0%	0%	0%	0%
Elisa + biópsia	0%	0%	0%	0%	0%

Fonte: elaboração própria.

Quadro 4. Cenário proposto

Cenário Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Biópsia	90%	60%	40%	25%	20%
Somente Elisa	5%	20%	30%	35%	30%
Elisa + biópsia	5%	20%	30%	40%	50%

Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Horizonte temporal

O horizonte temporal utilizado foi de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS (56)

Custos

Foram utilizados os mesmos custos que na análise econômica parcial (valor dos testes e biópsia)

7.2.2 Resultados

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



A análise de impacto orçamentário é apresentada na Tabela 10 foi realizada para o período de cinco anos, comparando o cenário de referência — no qual apenas a biópsia é utilizada para confirmação diagnóstica — com um cenário alternativo que considera a incorporação progressiva dos testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA como ferramentas complementares ou, em parte dos casos, substitutivas à biópsia.

No cenário de referência, os custos acumulados ao longo do período foram crescentes, partindo de R\$ 115.428,81 no ano 1 e atingindo R\$ 119.262,58 no ano 5. Já no cenário alternativo, que incorpora os testes ELISA ao fluxo diagnóstico, os custos variaram de R\$ 119.161,07 no ano 1 até R\$ 162.038,57 no ano 5.

O impacto orçamentário incremental resultante da incorporação dos testes foi de R\$ 3.732,26 no primeiro ano, aumentando progressivamente até atingir R\$ 42.775,99 no quinto ano, refletindo a adoção crescente dos testes no sistema. O impacto acumulado ao final de cinco anos foi de R\$ 116.003,63.

Esses valores refletem o custo adicional estimado para ampliar o acesso diagnóstico com base na estratégia proposta, considerando que a utilização dos testes ELISA pode contribuir para diagnósticos mais precoces, redução de procedimentos invasivos e maior adequação clínica em contextos com limitações à realização da biópsia.

Tabela 10. Impacto orçamentário

Cenário Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário referência	R\$ 115.428,81	R\$ 116.444,99	R\$ 117.714,98	R\$ 118.338,78	R\$ 119.262,58
Cenário alternativo	R\$ 119.161,07	R\$ 131.505,44	R\$ 140.193,84	R\$ 149.994,85	R\$ 162.038,57
Impacto orçamentário	R\$ 3.732,26	R\$ 15.060,45	R\$ 22.778,86	R\$ 31.656,07	R\$ 42.775,99
Total em cinco anos (2026-2030)					R\$ 116.003,63

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

7. BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS

Os resultados dos estudos avaliados no guideline da EULAR (12) que aborda a temática diagnóstico sugerem que a utilização da biópsia renal e/ou pulmonar combinada ao teste de ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA podem auxiliar na confirmação diagnóstica de vasculite ANCA-associada. No entanto, há riscos associados, incluindo a possibilidade de resultados falso-positivos ou falso-negativos. Resultados falso-positivos podem levar à prescrição desnecessária de tratamentos medicamentosos, resultando em eventos adversos e aumento dos custos para o sistema de saúde. Por outro lado, resultados falso-negativos podem atrasar o início do tratamento necessário, potencialmente agravando a condição do paciente e reduzindo a eficácia dos tratamentos aplicados posteriormente.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



8. ACEITABILIDADE

A biópsia de rim e de pulmão a céu aberto já é realizada para diagnóstico de pacientes com vasculite ANCA-associada e está disponível no SUS, sendo método diagnóstico padrão-ouro. Os testes de ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA são imunoensaios realizados através da coleta de sangue, podendo ser mais aceitável, considerando que é um teste menos invasivo.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

O método de diagnóstico atual no SUS é a biópsia renal e/ou pulmão a céu aberto, implementar um novo componente na triagem diagnóstica dos pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada estaria em consonância com os *guidelines* internacionais e com a prática global.

Em relação aos testes ELISA, existem profissionais da saúde no Brasil de laboratórios treinados e qualificados para a coleta de material sanguíneo e análise do teste ELISA o que facilitaria a coleta e análise do material. Ainda assim, é importante destacar que treinamentos para reforçar a forma correta de armazenamento da amostra seria essencial para manter a performance e validade dos testes. Os desafios inerentes a implementação podem ser a escolha de em qual esfera da saúde o exame poderia ser executado: se em baixa, média ou apenas alta complexidade e em relação ao momento da solicitação do exame (se na primeira consulta ou na segunda).

Ao agregar o teste de ELISA PR3-ANCA e MPO-ANCA seria possível evitar o retardo do início do tratamento, bem como complicações associadas ao não acompanhamento ao paciente por profissionais especializados pois complementaria dados para a confirmação diagnóstica juntamente com a biópsia. Além de gastos excessivos com testes, como os testes de imagem, que apresentam rendimento diagnóstico reduzido e que não confirmam ou descartam a possibilidade da doença. A maior parte dos pacientes que apresentam progressão da doença evidenciam comprometimento renal seguido de necessidade de hemodiálise ou hospitalização, desta forma, gerando gastos dos recursos de saúde e sofrimento familiar e do paciente.

Relatório

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



10. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Foram realizadas buscas por “diagnosis” OR “Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis” OR “Vasculitis” OR “enzyme-linked immunosorbent assay” OR “ELISA” nas agências internacionais: *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canada's drug, and Health Technology Agency* (CADTH) e *Scottish Medicines Consortium* (SMC). Nenhuma das agências avaliou o teste ELISA para vasculite ANCA- associada.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram conduzidas buscas estruturadas nas bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis, com o objetivo de identificar tecnologias emergentes voltadas à detecção de marcadores sorológicos, especificamente anticorpos contra proteinase 3 (PR3) e anticorpos contra mieloperoxidase (MPO), utilizados no diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculites associadas aos ANCA.

A busca foi realizada entre nos dias 25/07/2025 e 29/07/2025, utilizando as estratégias de busca, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials

Estratégia de busca: ("Anti-Neutrófilo Anticorpo-Associado a Vasculite" OU "Anti Neutrophil Citoplasmic Antibody Associated Vasculite" OU "ANCA-Associated Vasculites" OU "ANCA-Associated Vasculite" OU "ANCA-Associated Vasculites" OU "ANCA-Associated Vasculites" OU "ANCA-Associated Vasculites" OU "Pauci-Immune Vasculites" OU "Pauci-Immune Vasculites" OU "Pauci Immune Vasculite" OU "Vasculites, Pauci-Immune" OU "Vasculite, Pauci-Immune" OU "ANCA-Associated Vasculite" OU "ANCA-Associated Vasculite" OU "Vasculite, ANCA-Associated Vasculite" OU "Vasculite, ANCA-Associated Vasculite" OU "Anticorpos, Antineutrófilos Citoplasmático" OU "ANCA" OU "Anticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo, Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo Citoplasma de Antineutrófilos" OU "Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo, Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo Citoplasma de Neutrófilos" OU "Anticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Autoanticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Autoanticorpo Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Autoanticorpo, Anticitoplasma de Neutrófilos" OU "Autoanticorpo Citoplasma de Neutrófilos" OU "Autoanticorpo, Citoplasmático de Neutrófilos" OU "Autoanticorpo Citoplasmático, Neutrófilos" OU "Autoanticorpos Anti-Citoplasmáticos de Neutrófilos" OU "Autoanticorpos Anti-Citoplasmáticos de Neutrófilos" OU "Autoanticorpos Citoplasmáticos de Neutrófilos" OU "c-ANCA" OU "c ANCA" OU "p-ANCA" OU "p ANCA" OU "Mieloblastina" OU "Proteinase 3" OU "Autoantígeno de Wegener" OU "Autoantígeno, Wegener" OU "Antígeno C-ANCA" OU "Antígeno, C-ANCA" OU "Antígeno C ANCA" OU "Proteína do Gene PRTN3" OU "Proteína, Gene PRTN3" OU "Proteinase 3 de Leucócitos" OU "Proteinase 3 de Leucócitos" OU "Mieloblastina Humana" OU "Mieloblastina Humana" OU "Proteína 3 de Neutrófilos" OU "Neutrófilos Proteinase 3" OU "Proteinase 3, Neutrófilo").

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Cortellis

Estratégia de busca “ANCA associated vasculitis”

Filtros utilizados:

a- Clinical Trials

- I. Status: Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting e Completed;
- II. Study Type: Interventional (Clinical Trials), Observational;
- III. Study Phases: Phases 2, 3, 4 e Phase not applicable

b- Cortellis

- I. Status: Not yet recruiting, Recruiting, No longer recruiting, Status not specified, Completed;
- II. Study Phase: Phases 2, 2a, 2b, 2/3, 3, 4 e Phase not applicable.

As pesquisas nas bases de dados não identificaram novas tecnologias para a detecção dos marcadores sorológicos de anticorpos contra proteinase 3 (PR3) e anticorpos contra mieloperoxidase (MPO), utilizados no diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculites associadas aos ANCA.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ausência de estudos que comparassem diretamente os testes ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA com a biópsia, padrão-ouro no diagnóstico da vasculite ANCA-associada, evidencia uma lacuna importante na literatura. Apesar disso, os dados disponíveis indicam que os testes apresentam alta especificidade e sensibilidade variável, com melhor desempenho em estudos mais recentes e em contextos clínicos bem definidos. Diretrizes internacionais, como a da EULAR, reconhecem o papel dos testes ELISA como ferramenta de apoio diagnóstico.

Na prática, no entanto, a realização da biópsia nem sempre é viável, seja por limitações clínicas (como contraindicações ao procedimento), estruturais (ausência de serviços especializados) ou operacionais (dificuldade de acesso e agendamento). Nesse contexto, os testes ELISA podem contribuir para antecipar o diagnóstico, orientar o início do tratamento com maior agilidade e evitar procedimentos invasivos, sobretudo em pacientes com manifestações clínicas típicas de GPA ou MPA.

Para avaliar a viabilidade dessa incorporação, foi realizada uma análise econômica parcial. Com base nos dados de desempenho diagnóstico de Cohen et al. (2024), estimou-se o custo por diagnóstico correto em R\$ 9,06 para o teste MPO-ANCA e R\$ 37,87 para o teste PR3-ANCA, valores considerados baixos diante do potencial benefício clínico. Adicionalmente, a projeção de impacto orçamentário indicou um custo incremental acumulado de R\$ 116.003,63 ao longo de cinco anos (2026–2030), refletindo a adoção progressiva dos testes no sistema.

Dessa forma, considerando as limitações de acesso à biópsia, o desempenho dos testes ELISA em contextos bem definidos, os relatos de especialistas e os dados econômicos apresentados, conclui-se que os testes ELISA se configuram como uma estratégia diagnóstica complementar relevante. Sua incorporação tem o potencial de ampliar o acesso, qualificar o processo diagnóstico e reduzir a necessidade de procedimentos invasivos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

13. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 53/2025 esteve aberta durante o período de 06/06/2025 a 16/06/2025 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que o inscrito não atendia às especificidades desta Chamada e a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. No entanto, o representante definido informou que não teria disponibilidade para participação, mesmo após concluir todo o processo preparatório, não havendo tempo hábil para identificação de novo representante. Assim, não houve participação da Perspectiva do Paciente para este tema.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



14. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIAÇÃO INICIAL

Durante a deliberação inicial foram discutidas a utilização consagrada de biomarcadores para vasculite ANCA internacionalmente desde a década de 1990, o intervalo amplo da sensibilidade encontrada na síntese de evidência,

O especialista frisou que a descrição da vasculite ANCA se iniciou com descrição histopatológica. Apenas na década de 1990 foi verificada relação de testes de imunofluorescência e posteriormente somente na década de 2010 foi verificada a correlação de testes Elisa. Sobre o amplo intervalo na sensibilidade do teste, o especialista explicou que isso pode ter influência na fase da doença em que o teste é realizado e no tipo de teste. O especialista explicou que o teste proposto é subsidiário e não patognomônico, além de ser orientador de tratamento. Foram manifestados comentários quanto a vantagem e a importância do teste Elisa para pacientes que por algum motivo não pudessem realizar biópsia.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Aos 3 (três) dias do mês de outubro de 2025, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar preliminarmente a incorporação do Testes de ELISA para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase 3 (PR3) - ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



REFERÊNCIAS

1. Souza AWS de, Calich AL, Mariz H de A, Ochtrop MLG, Bacchega ABS, Ferreira GA, et al. Recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for the induction therapy of ANCA-associated vasculitis. *Rev Bras Reumatol.* 2017;57(suppl 2): s484–96.
2. Mohammad AJ. An update on the epidemiology of ANCA-associated vasculitis. *Rheumatology* [Internet]. 2020 May 1;59(Supplement_3): iii42–50. Available from: <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keaa089>
3. Ozen S. EULAR/PRoS endorsed consensus criteria for the classification of childhood vasculitides. *Ann Rheum Dis.* 2005 Nov 3;65(7):936–41.
4. Terrier B, Darbon R, Durel CA, Hachulla E, Karras A, Maillard H, et al. French recommendations for the management of systemic necrotizing vasculitides (polyarteritis nodosa and ANCA-associated vasculitides). *Orphanet J Rare Dis.* 2020 Dec 29;15(S2):351.
5. Merkel PA, Matteson EL, Curtis MR. Uptodate. 2017. Overview of the management of vasculitis in adults.
6. Jennette JC, Falk RJ, Bacon PA, Basu N, Cid MC, Ferrario F, et al. 2012 Revised International Chapel Hill Consensus Conference Nomenclature of Vasculitides. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2013 Jan 1;65(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.1002/art.37715>
7. Frankel SK, Cosgrove GP, Fischer A, Meehan RT, Brown KK. Update in the Diagnosis and Management of Pulmonary Vasculitis. *Chest.* 2006 Feb;129(2):452–65.
8. Jennette JC, Falk RJ, Andrassy K, Bacon PA, Churg J, Gross WL, et al. Nomenclature of Systemic Vasculitides. *Arthritis Rheum.* 1994 Feb 9;37(2):187–92.
9. Wiik A. Rational use of ANCA in the diagnosis of vasculitis. *Rheumatology.* 2002 May 1;41(5):481–3.
10. Duarte AC, Ribeiro R, Macedo AM, Santos MJ. ANCA-associated vasculitis: overview and practical issues of diagnosis and therapy from a European perspective. *Porto Biomed J.* 2023 Nov;8(6).
11. Sharma P, Sharma S, Baltaro R, Hurley J. Systemic vasculitis. *Am Fam Physician.* 2011 Mar 1;83(5):556–65.
12. Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, Berti A, Blockmans D, Cid MC, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2024 Jan 1;83(1):30. Available from: <http://ard.bmj.com/content/83/1/30.abstract>
13. Chung SA, Gorelik M, Langford CA, Maz M, Abril A, Guyatt G, et al. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation Guideline for the Management of Polyarteritis Nodosa. *Arthritis & Rheumatology* [Internet]. 2021 Aug 1;73(8):1384–93. Available from: <https://doi.org/10.1002/art.41776>

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

14. Yates M, Watts RA, Bajema IM, Cid MC, Crestani B, Hauser T, et al. EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2016 Sep 1;75(9):1583. Available from: <http://ard.bmjjournals.org/content/75/9/1583.abstract>
15. Kronbichler A, Bajema IM, Bruchfeld A, Mastroianni Kirsztajn G, Stone JH. Diagnosis and management of ANCA-associated vasculitis. *The Lancet*. 2024 Feb;403(10427):683–98.
16. Silva de Souza AW. Autoantibodies in Systemic Vasculitis. *Front Immunol*. 2015 Apr 22;6.
17. van Daalen EE, Wester Trejo MAC, Göçeroğlu A, Ferrario F, Joh K, Noël LH, et al. Developments in the Histopathological Classification of ANCA-Associated Glomerulonephritis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. 2020 Aug;15(8):1103–11.
18. Hoffman GS, Kerr GS, Leavitt RY, Hallahan CW, Lebovics RS, Travis WD, et al. Wegener Granulomatosis: An Analysis of 158 Patients. *Ann Intern Med*. 1992 Mar 15;116(6):488–98.
19. Holle JU, Gross WL, Holl-Ulrich K, Ambrosch P, Noelle B, Both M, et al. Prospective long-term follow-up of patients with localised Wegener's granulomatosis: does it occur as persistent disease stage? *Ann Rheum Dis*. 2010 Nov;69(11):1934–9.
20. Schnabel A, Holl-Ulrich K, Dalhoff K, Reuter M, Gross W. Efficacy of transbronchial biopsy in pulmonary vasculitides. *European Respiratory Journal*. 1997 Dec 1;10(12):2738–43.
21. Davila-Camargo A, Tovilla-Canales JL, Olvera-Morales O, Rodríguez-Cabrera L, Ball-Burstein S, Nava-Castañeda Á. Orbital manifestations of granulomatosis with polyangiitis: 12-year experience in Mexico City. *Orbit*. 2020 Sep 2;39(5):357–64.
22. Micheletti RG, Chiesa Fuxench Z, Craven A, Watts RA, Luqmani RA, Merkel PA. Cutaneous Manifestations of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody–Associated Vasculitis. *Arthritis & Rheumatology*. 2020 Oct 28;72(10):1741–7.
23. Lacou M, Leroy M, Le Lan N, Toquet C, Espitia-Thibault A, Graveleau J, et al. Muscle biopsy in anti-neutrophil cytoplasmic antibody–associated vasculitis: diagnostic yield depends on anti-neutrophil cytoplasmic antibody type, sex, and neutrophil count. *Rheumatology*. 2021 Feb 1;60(2):699–707.
24. Hagen EC, Andrassy K, Csernok E, Daha MR, Gaskin G, Gross WL, et al. Development and standardization of solid phase assays for the detection of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) A report on the second phase of an international cooperative study on the standardization of ANCA assays. *J Immunol Methods*. 1996 Jan;196(1):1–15.
25. Hagen EC, Daha MR, Hermans J, Andrassy K, Csernok E, Gaskin G, et al. Diagnostic value of standardized assays for anti-neutrophil cytoplasmic antibodies in idiopathic systemic vasculitis. *Kidney Int*. 1998 Mar;53(3):743–53.
26. Elena C. L28. Relevance of detection techniques for ANCA testing. *Presse Med*. 2013 Apr;42(4):582–4.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

27. Chehroudi C, Booth RA, Milman N. Diagnostic outcome and indications for testing in patients with positive ANCA at a Canadian tertiary care centre. *Rheumatol Int.* 2018 Apr 14;38(4):641–7.
28. Sinico RA, Radice A. Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) testing: detection methods and clinical application. *Clin Exp Rheumatol.* 2014;32(3 Suppl 82): S112-7.
29. Rasmussen N, Sjölin C, Isaksson B, Bygren P, Wieslander J. An ELISA for the detection of anti-neutrophil cytoplasm antibodies (ANCA). *J Immunol Methods.* 1990 Feb;127(1):139–45.
30. Stone JH, Talor M, Stebbing J, Uhlfelder ML, Rose NR, Carson KA, et al. Test characteristics of immunofluorescence and ELISA tests in 856 consecutive patients with possible ANCA-associated conditions. *Arthritis Care Res.* 2000 Dec;13(6):424–34.
31. Csernok E, Holle J, Hellmich B, Willem J, Tervaert C, Kallenberg CGM, et al. Evaluation of capture ELISA for detection of antineutrophil cytoplasmic antibodies directed against proteinase 3 in Wegener's granulomatosis: first results from a multicentre study. *Rheumatology (Oxford).* 2004 Feb;43(2):174–80.
32. Damoiseaux J, Csernok E, Rasmussen N, Moosig F, van Paassen P, Baslund B, et al. Detection of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCAs): a multicentre European Vasculitis Study Group (EUVAS) evaluation of the value of indirect immunofluorescence (IIF) versus antigen-specific immunoassays. *Ann Rheum Dis.* 2017 Apr;76(4):647–53.
33. Savige J, Trevisin M, Pollock W. Testing, and reporting antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) treated vasculitis and non-vasculitic disease. *J Immunol Methods.* 2018 Jul; 458:1–7.
34. Bossuyt X, Cohen Tervaert JW, Arimura Y, Blockmans D, Flores-Suárez LF, Guillemin L, et al. Revised 2017 international consensus on testing of ANCAs in granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis. *Nat Rev Rheumatol.* 2017 Nov 14;13(11):683–92.
35. Guchelaar NAD, Waling MM, Adhin AA, van Daele PLA, Schreurs MWJ, Rombach SM. The value of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) testing for the diagnosis of ANCA-associated vasculitis, a systematic review and meta-analysis. *Autoimmun Rev.* 2021 Jan;20(1):102716.
36. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
37. Ministério da Saúde - Banco de Preços em Saúde. Acesso em 13 de fevereiro de 2024. <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/banco-de-precos>.
38. Chung SA, Langford CA, Maz M, Abril A, Gorelik M, Guyatt G, et al. 2021 American College of Rheumatology/Vasculitis Foundation guideline for the management of antineutrophil cytoplasmic antibody–associated vasculitis. *Arthritis & Rheumatology.* 2021;73(8):1366–83.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

39. Magri SJ, Ugarte-Gil MF, Brance ML, Flores-Suárez LF, Fernández-Ávila DG, Scolnik M, et al. Pan American League of Associations for Rheumatology Guidelines for the treatment of ANCA-associated vasculitis. *Lancet Rheumatol*. 2023.
40. Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, Berti A, Blockmans D, Cid MC, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. *Ann Rheum Dis*. 2023.
41. Niles JL, Pan G, Collins AB, Shannon T, Skates S, Fienberg R, et al. Antigen-specific radioimmunoassays for anti-neutrophil cytoplasmic antibodies in the diagnosis of rapidly progressive glomerulonephritis. *Journal of the American Society of Nephrology*. 1991;2(1):27–36.
42. Bygren P, Rasmussen N, Isaksson B, Wieslander J. Anti-neutrophil cytoplasm antibodies, anti-GBM antibodies and anti-dsDNA antibodies in glomerulonephritis. *Eur J Clin Invest*. 1992;22(12):783–92.
43. VELOSA JA, HOMBURGER HA, HOLLEY KE. Prospective study of anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody tests in the diagnosis of idiopathic necrotizing-crescentic glomerulonephritis and renal vasculitis. In: Mayo Clinic Proceedings. Elsevier; 1993. p. 561–5.
44. Sinico RA, Radice A, Pozzi C, Ferrario F, Arrigo G, Immunopathology IG of R. Diagnostic significance and antigen specificity of antineutrophil cytoplasmic antibodies in renal diseases. A prospective multicentre study. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1994;9(5):505–10.
45. Weiner M, Bjørneklett R, Hrušková Z, Mackinnon B, Poulton CJ, Sindelar L, et al. Proteinase-3 and myeloperoxidase serotype in relation to demographic factors and geographic distribution in anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34(2):301–8.
46. Cohen A, Weerasinghe N, Lemmert K, de Malmanche T, Myint T. Diagnostic accuracy of ANCA serology in ANCA-associated vasculitis with renal involvement. *Intern Med J*. 2024;54(9):1497–505.
47. Tervaert JWC, Goldschmeding R, Elema JD, Van der Giessen M, Huitema MG, Van der Hem GK, et al. Autoantibodies against myeloid lysosomal enzymes in crescentic glomerulonephritis. *Kidney Int*. 1990;37(2):799–806.
48. Hagen EC, Daha MR, Hermans JO, Andrassy K, Csernok E, Gaskin G, et al. Diagnostic value of standardized assays for anti-neutrophil cytoplasmic antibodies in idiopathic systemic vasculitis. *Kidney Int*. 1998;53(3):743–53.
49. Damoiseaux J, Csernok E, Rasmussen N, Moosig F, van Paassen P, Baslund B, et al. Detection of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCAs): a multicentre European Vasculitis Study Group (EUVAS) evaluation of the value of indirect immunofluorescence (IIF) versus antigen-specific immunoassays. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(4):647–53.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

50. Hellmich B, Csernok E, Fredenhagen G, Gross WL. A novel high sensitivity ELISA for detection of antineutrophil cytoplasm antibodies against proteinase-3. *Clin Exp Rheumatol*. 2007;25(1 Suppl 44): S1-5.
51. Trevisin M, Pollock W, Dimech W, Melny J, Paspaliaris B, Gillis D, et al. Antigen-specific ANCA ELISAs have different sensitivities for active and treated vasculitis and for nonvasculitic disease. *Am J Clin Pathol*. 2008;129(1):42–53.
52. Holle JU, Herrmann K, Gross WL, Csernok E. Comparative analysis of different commercial ELISA systems for the detection of anti-neutrophil cytoplasm antibodies in ANCA-associated vasculitides. *Clin Exp Rheumatol*. 2012;30(1 Suppl 70): S66-9.
53. Aasarød K, Bostad L, Hammerstrøm J, Jørstad S, Iversen BM. Renal histopathology and clinical course in 94 patients with Wegener's granulomatosis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(5):953–60.
54. de Joode AAE, Rozendaal C, van der Leij MJ, Bungener LB, Sanders JSF, Stegeman CA. Performance of two strategies for urgent ANCA and anti-GBM analysis in vasculitis. *Eur J Intern Med*. 2014;25(2):182–6.
55. Bygren P, Rasmussen N, Isaksson B, Wieslander J. Anti-neutrophil cytoplasm antibodies, anti-GBM antibodies and anti-dsDNA antibodies in glomerulonephritis. *Eur J Clin Invest*. 1992;22(12):783–92.
56. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Série A: Normas e Manuais Técnicos. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia 1 ed, 1 reimpr – Brasília: Ministério da Saúde. 2012.
57. Mohammad AJ. An update on the epidemiology of ANCA-associated vasculitis. *Rheumatology*. 2020;59(Supplement_3):iii42–50.
58. Pimentel-Quiroz VR, Sattui SE, Ugarte-Gil MF, Alarcón GS. ANCA-associated vasculitis in Latin America: a systematic literature review: about their epidemiology and their clinical features. *JCR: Journal of Clinical Rheumatology*. 2022;28(1):44–51.
59. Almaani S, Fussner LA, Brodsky S, Meara AS, Jayne D. ANCA-associated vasculitis: an update. *J Clin Med*. 2021;10(7):1446.
60. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016 Dec 5;5(1):210.
61. Schünemann H BJGGOA editors. Available from guidelinedevelopment.org/handbook. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

APÊNDICE 1 - MÉTODOS DE SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Critérios de elegibilidade

População

A população priorizada neste PTC é composta por pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada, especificamente o tipo granulomatose com poliangeite (GPA, conhecida anteriormente como doença de Wegener), poliangeite microscópica (MPA), e vasculite renal limitada que necessitam de tratamento de indução.

Foram excluídos para elaboração deste PTC pacientes adultos com diagnóstico de granulomatose eosinofílica com Poliangeíte (GEPA, previamente síndrome de Churg-Strauss) devido a fisiopatologia e o tratamento serem divergentes dos citados previamente.

Index-Test/Teste índice

Biópsia de rim e pulmão combinado aos testes de Elisa para MPO-ANCA (imunoenzimático) e para PR3-ANCA (imunoenzimático)

Teste de referência

Biópsia de rim e pulmão.

Os estudos que utilizaram a imunofluorescência indireta para apoiar o diagnóstico foram excluídos.

Comparações esperadas:

1. Biópsia de rim combinado a PR3-ANCA e MPO-ANCA versus biópsia de rim
2. Biópsia de rim combinado a PR3-ANCA versus biópsia de rim
3. Biópsia de rim combinado a MPO-ANCA versus biópsia de rim
4. biópsia de pulmão versus biópsia de pulmão combinado a PR3-ANCA e MPO-ANCA
5. biópsia de pulmão versus biópsia de pulmão combinado a PR3-ANCA
6. biópsia de pulmão versus biópsia de pulmão combinado a MPO-ANCA
7. biópsia de pulmão e rim combinado a PR3-ANCA e MPO-ANCA versus biópsia de rim e pulmão
8. Biópsia de pulmão e rim combinado a PR3-ANCA versus biópsia de rim e pulmão
9. Biópsia de pulmão e rim combinado a MPO versus biópsia de rim e pulmão

Desfechos/Outcomes

Primários (críticos)

- Sensibilidade: proporção de verdadeiros positivos em relação ao número total de indivíduos com a condição que está sendo testada.
- Especificidade: proporção de verdadeiros negativos em relação ao número total de indivíduos sem a condição que está sendo testada.

Secundários (importantes)

- Valor predictivo negativo: proporção de verdadeiros negativos em relação a todas as previsões negativas.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

- Valor preditivo positivo: proporção de verdadeiros positivos em relação a todas as previsões positivas.
- Razão de verossimilhança positiva: é a proporção de indivíduos realmente doentes que possuem teste positivo [sensibilidade/(1-especificidade)].
- Razão de verossimilhança negativa: é a proporção de indivíduos que não possuem a doença, mas que possuem teste positivo [(1-sensibilidade) /especificidade].

Tipo de estudo/*Study design*

Foram considerados para inclusão neste PTC revisões sistemáticas atualizadas, com ou sem meta-análise e estudos observacionais do tipo coorte e caso-controle. Não foi feita restrição de data de publicação e idioma.

Buscas por evidências

Termos de busca e bases de dados

Com base na pergunta PIROs estruturada acima, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE via Pubmed, Embase via Elsevier e CENTRAL via Cochrane Library, no dia 1 de março de 2024. Além disso, foram checadas as listas de referências dos *Guidelines* e Diretrizes de Vasculite ANCA-associada para verificar algum potencial estudo ou registro não identificado nas buscas mencionadas acima. Na Tabela 6 se encontra a estratégia de busca efetuada em cada base.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Tabela 11: Estratégias de busca utilizadas para elaboração deste PTC.

Bases de dados	Estratégia de busca	Número de resultados encontrados
CENTRAL	#1 [mh "Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis"] OR Pauci NEAR/1 Vasculiti* OR "ANCA Associated" OR "Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibody Associated Vasculitis" #2 [mh "Antibodies, Antineutrophil Cytoplasmic"] OR [mh Autoantibodies] OR [mh "Clinical Laboratory Techniques"] OR [mh Diagnosis] OR [mh "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"] OR [mh "Immunoenzyme Techniques"] OR [mh "Immunosorbent Techniques"] OR [mh "Fluorescent Antibody Technique, Indirect"] #3 ("Enzyme Linked Immunosorbent Assay" OR ELISA OR "PR3-ANCA" OR "antigen-specific immuno-assays for proteinase 3" OR "MPO-ANCA" OR "Vasculitis NEXT biomarkers" OR myeloperoxidase OR "proteinase 3" OR Autoantibod* OR IFT OR measur* OR test* OR immunosorbent OR immunoenzyme OR immunofluorescent OR positive OR negative):ti,ab #4 #2 OR #3 #5 #1 AND #4	420
MEDLINE via Pubmed	#1 "Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis"[Mesh] OR Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibody Associated Vasculitis[tiab] OR Pauci-Immune Vasculiti*[tiab] OR ANCA Associated Vasculiti*[tiab] #2 "Antibodies, Antineutrophil Cytoplasmic"[Mesh] OR "Autoantibodies"[Mesh] OR "Clinical Laboratory Techniques"[Mesh] OR "Diagnosis"[Mesh] OR "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"[Mesh] OR "Immunoenzyme Techniques"[Mesh] OR "Immunosorbent Techniques"[Mesh] OR "Fluorescent Antibody Technique, Indirect"[Mesh] OR "Enzyme Linked Immunosorbent Assay"[tiab] OR ELISA[tiab] OR "PR3-ANCA"[tiab] OR "MPO-ANCA"[tiab] OR biomarkers[tiab] OR myeloperoxidase[tiab] OR "proteinase 3"[tiab] OR Autoantibod*[tiab] OR IFT[tiab] OR measur*[tiab] OR test*[tiab] OR immunosorbent[tiab] OR immunoenzyme[tiab] OR immunofluorescent[tiab] OR positive[tiab] OR negative[tiab] #3 #1 AND #2 #4 ((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials as topic[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading]) #5 ("Systematic Review"[Publication Type:NoExp] OR "Systematic Reviews as Topic"[mesh:noexp] OR ("comprehensive"[TIAB] OR "integrated"[TIAB] OR "integrative"[TIAB] OR "mapping"[TIAB] OR "methodology"[TIAB] OR "narrative"[TIAB] OR "scoping"[TIAB] OR "systematic"[TIAB]) AND ("search"[TIAB] OR "searched"[TIAB] OR "searches"[TIAB] OR "studies"[TIAB]) AND ("cinahl"[TIAB] OR "cochrane"[TIAB] OR "embase"[TIAB] OR "psycinfo"[TIAB] OR "pubmed"[TIAB] OR "medline"[TIAB] OR "scopus"[TIAB] OR "web	3699

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

	<p>science"[TIAB] OR "bibliographic review"[TIAB:~1] OR "bibliographic reviews"[TIAB:~1] OR "literature review"[TIAB:~1] OR "literature reviews"[TIAB:~1] OR "literature search"[TIAB:~1] OR "literature searches"[TIAB:~1] OR "narrative review"[TIAB:~1] OR "narrative reviews"[TIAB:~1] OR "qualitative review"[TIAB:~1] OR "qualitative reviews"[TIAB:~1] OR "quantitative review"[TIAB] OR "quantitative reviews"[TIAB])) OR "comprehensive review"[TIAB] OR "comprehensive reviews"[TIAB] OR "comprehensive search"[TIAB] OR "comprehensive searches"[TIAB] OR "critical review"[TIAB] OR "critical reviews" [TIAB] OR ("electronic database"[TIAB:~1] OR "electronic databases"[TIAB:~1] OR "databases searched"[TIAB:~3]) AND (eligibility[tiab] OR excluded[tiab] OR exclusion[tiab] OR included[tiab] OR inclusion[tiab])) OR "evidence assessment"[TIAB] OR "evidence review"[TIAB] OR "exploratory review"[TIAB] OR "framework synthesis"[TIAB] OR "Integrated review"[TIAB] OR "integrated reviews"[TIAB] OR "integrative review"[TIAB:~1] OR "integrative reviews"[TIAB:~1] OR "mapping review"[TIAB:~1] OR "meta-review"[TIAB:~1] OR "meta-synthesis"[TIAB:~1] OR "methodology review"[TIAB:~1] OR ("mixed methods"[TIAB:~0] AND "methods review"[TIAB:~1]) OR ("mixed methods"[TIAB:~0] AND "methods synthesis"[TIAB:~1]) OR "overview reviews"[TIAB:~4] OR ("PRISMA"[TIAB] AND "preferred"[TIAB]) OR "PRISMA-P"[TIAB:~0] OR "prognostic review"[TIAB:~1] OR "psychometric review"[TIAB:~1] OR ("rapid evidence"[TIAB:~0] AND "evidence assessment"[TIAB:~0]) OR "rapid realist"[TIAB:~0] OR "rapid review"[TIAB:~1] OR "rapid reviews"[TIAB:~1] OR "realist review"[TIAB:~1] OR "review of reviews"[TIAB:~1] OR "scoping review"[TIAB:~1] OR "scoping reviews"[TIAB:~1] OR "scoping study"[TIAB:~1] OR ("state art "[TIAB:~2] AND "art review"[TIAB:~1]) OR "systematic evidence map"[TIAB] OR "systematic mapping"[TIAB:~1] OR "systematic literature"[TIAB:~1] OR "systematic Medline"[TIAB:~2] OR "systematic PubMed"[TIAB:~2] OR "systematic review"[TIAB:~1] OR "systematic reviews"[TIAB:~1] OR "systematic search"[TIAB:~1] OR "systematic searches"[TIAB:~1] OR "systematical review"[TIAB:~1] OR "systematical reviews"[TIAB:~1] OR "systematically identified"[TIAB:~1] OR "systematically review"[TIAB:~1] OR "systematically reviewed"[TIAB:~1] OR "umbrella review"[TIAB:~1] OR "umbrella reviews"[TIAB:~1] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR "evid rep technol assess full rep"[Journal] OR "evid rep technol assess summ"[Journal])</p> <p>#6 #4 OR #5</p> <p>#7 #3 AND #6</p>	
Embase via Elsevier	<p>#1 'anca associated vasculitis'/exp OR 'anca associated vasculitis' OR 'anti neutrophil cytoplasmic antibody associated vasculitis' OR 'pauci-immune vasculiti*' OR 'anca vasculitis' OR vasculites</p> <p>#2 'neutrophil cytoplasmic antibody'/exp OR 'autoantibody'/exp OR 'laboratory technique'/exp OR 'diagnosis'/exp OR 'enzyme linked immunosorbent assay'/exp OR 'enzyme immunoassay'/exp OR 'immunoadsorption'/exp OR 'indirect fluorescent antibody technique'/exp OR 'Enzyme Linked Immunosorbent Assay':ti,ab OR ELISA:ti,ab OR 'PR3-ANCA':ti,ab OR 'MPO-ANCA':ti,ab OR biomarkers:ti,ab OR myeloperoxidase:ti,ab OR 'proteinase 3':ti,ab OR Autoantibod*:ti,ab OR IFT:ti,ab OR measur*:ti,ab OR test*:ti,ab OR immunosorbent:ti,ab OR immunoenzyme:ti,ab OR immunofluorescent:ti,ab OR positive:ti,ab OR negative:ti,ab</p> <p>#3 #1 AND #2</p>	1336

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



	<p>#4 'adaptive clinical trial (topic)'/de OR 'adaptive clinical trial'/de OR 'clinical trial (topic)'/de OR 'clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial (topic)'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'early termination of clinical trial'/de OR 'equivalence trial (topic)'/de OR 'equivalence trial'/de OR 'intention to treat analysis'/de OR 'multicenter study (topic)'/de OR 'multicenter study'/de OR 'non-inferiority trial'/de OR 'phase 1 clinical trial (topic)'/de OR 'phase 1 clinical trial'/de OR 'phase 2 clinical trial (topic)'/de OR 'phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial (topic)'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial (topic)'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'pragmatic trial'/de OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'superiority trial'/de OR 'multicenter study':ti,ab,kw OR 'phase I':ti,ab,kw OR 'phase II':ti,ab,kw OR 'phase III':ti,ab,kw OR 'phase IV':ti,ab,kw OR 'phase 1':ti,ab,kw OR 'phase 2':ti,ab,kw OR 'phase 3':ti,ab,kw OR 'phase 4':ti,ab,kw OR ((randomised OR randomized) NEAR/7 trial*) OR (controlled NEAR/3 trial*) OR (clinical NEAR/2 trial*) OR ((single:ti,ab,kw OR doubl*:ti,ab,kw OR tripl*:ti,ab,kw OR treb*:ti,ab,kw) and (blind*:ti,ab,kw OR mask*:ti,ab,kw)) OR '4 arm':ti,ab,kw OR 'four arm':ti,ab,kw</p> <p>#5 'systematic review'/de OR 'systematic review (topic)'/de OR (('comprehensive':ti,ab,kw OR 'integrated':ti,ab,kw OR 'integrative':ti,ab,kw OR 'mapping':ti,ab,kw OR 'methodology':ti,ab,kw OR 'narrative':ti,ab,kw OR 'scoping':ti,ab,kw OR 'systematic':ti,ab,kw) AND ('search':ti,ab,kw OR 'searched':ti,ab,kw OR 'searches':ti,ab,kw OR 'studies':ti,ab,kw) AND ('cinahl':ti,ab,kw OR 'cochrane':ti,ab,kw OR 'embase':ti,ab,kw OR 'psycinfo':ti,ab,kw OR 'pubmed':ti,ab,kw OR 'medline':ti,ab,kw OR 'scopus':ti,ab,kw OR 'web of science':ti,ab,kw OR 'bibliographic review':ti,ab,kw OR 'bibliographic reviews':ti,ab,kw OR 'literature review':ti,ab,kw OR 'literature reviews':ti,ab,kw OR 'literature search':ti,ab,kw OR 'literature searches':ti,ab,kw OR 'narrative review':ti,ab,kw OR 'narrative reviews':ti,ab,kw OR 'qualitative review':ti,ab,kw OR 'qualitative reviews':ti,ab,kw OR 'quantitative review':ti,ab,kw OR 'quantitative reviews':ti,ab,kw) OR 'comprehensive review':ti,ab,kw OR 'comprehensive reviews':ti,ab,kw OR 'comprehensive search':ti,ab,kw OR 'comprehensive searches':ti,ab,kw OR 'critical review':ti,ab,kw OR 'critical reviews':ti,ab,kw OR (('electronic database':ti,ab,kw OR 'electronic databases':ti,ab,kw OR databases NEAR/3 searched) AND (eligibility:ti,ab,kw OR excluded:ti,ab,kw OR exclusion:ti,ab,kw OR included:ti,ab,kw OR inclusion:ti,ab,kw)) OR 'evidence assessment':ti,ab,kw OR 'evidence review':ti,ab,kw OR 'exploratory review':ti,ab,kw OR 'framework synthesis':ti,ab,kw OR 'Integrated review':ti,ab,kw OR 'integrated reviews':ti,ab,kw OR 'integrative review':ti,ab,kw OR 'integrative reviews':ti,ab,kw OR 'mapping review':ti,ab,kw OR 'meta-review':ti,ab,kw OR 'meta-synthesis':ti,ab,kw OR 'methodology review':ti,ab,kw OR 'mixed methods review':ti,ab,kw OR 'mixed methods synthesis':ti,ab,kw OR (overview NEAR/4 reviews) OR 'PRISMA':ab OR ('preferred':ti,ab,kw and reporting:ti,ab,kw) OR 'prognostic review':ti,ab,kw OR 'psychometric review':ti,ab,kw OR 'rapid evidence assessment':ti,ab,kw OR 'rapid literature review':ti,ab,kw OR 'rapid literature search':ti,ab,kw OR 'rapid realist':ti,ab,kw OR 'rapid review':ti,ab,kw OR 'rapid reviews':ti,ab,kw OR 'realist review':ti,ab,kw OR 'review of reviews':ti,ab,kw OR 'scoping review':ti,ab,kw OR 'scoping reviews':ti,ab,kw OR 'scoping study':ti,ab,kw OR 'state of the art review':ti,ab,kw OR 'systematic evidence map':ti,ab,kw OR 'systematic evidence mapping':ti,ab,kw OR 'systematic literature':ti,ab,kw OR 'systematic Medline':ti,ab,kw OR 'systematic PubMed':ti,ab,kw OR 'systematic review':ti,ab,kw OR 'systematic reviews':ti,ab,kw OR 'systematic search':ti,ab,kw OR 'systematic searches':ti,ab,kw OR 'systematical literature review':ti,ab,kw OR 'systematical review':ti,ab,kw OR 'systematical reviews':ti,ab,kw OR 'systematically identified':ti,ab,kw OR</p>
--	---

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



	'systematically review':ti,ab,kw OR 'systematically reviewed':ti,ab,kw OR 'umbrella review':ti,ab,kw OR 'umbrella reviews':ti,ab,kw OR '13616137':is OR 'Cochrane Database of Systematic Reviews':jt #6 #4 OR #5 #7 #3 AND #6 #7 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	
--	--	--

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



Seleção de estudos

Os registros obtidos em cada base de dados foram adicionados no Software online Rayyan (60) onde ocorreu a identificação e remoção das duplicadas. Foram realizadas duas fases de triagem para seleção dos estudos. Inicialmente por títulos e resumos e posteriormente, os estudos potencialmente elegíveis na primeira etapa foram acessados e avaliados para a confirmação de elegibilidade através da leitura do texto completo na íntegra. Um avaliador realizou estes processos, sendo consultado um segundo avaliador em caso de dúvidas.

Extração de dados

Planejamos realizar a extração de dados dos estudos incluídos em uma planilha do software Microsoft Office Excel® por um avaliador. Os seguintes dados seriam extraídos dos estudos:

- a) Características dos estudos e intervenções: data de publicação, tipo de delineamento, local de realização do estudo, número de participantes, dosagem avaliadas, frequência da intervenção e do comparador, tempo de tratamento, via de administração.
- b) Características dos participantes: foram extraídas as medidas de tendência central e de dispersão a respeito da idade, quando disponível.
- c) Desfechos e resultados: Planejamos extrair número de eventos e número de participantes para os desfechos dicotômicos e média e desvio padrão para os desfechos contínuos.

Avaliação do risco de viés

Para a avaliação do risco de viés de estudos de coorte planejamos utilizar a ferramenta de Avaliação de Qualidade para Estudos de Precisão de Diagnóstico (QUADAS-2) desenvolvida pela Cochrane. Os domínios consistem em: seleção do paciente, teste índice, padrão de referência e fluxo e tempo. A avaliação foi realizada por estudo. A classificação do risco de viés poderia ser “baixa”, “alta” ou “incerta”.

Se *guidelines* abordassem a pergunta de interesse deste parecer, iríamos avaliar a sua qualidade com a ferramenta AGREE II.

Síntese e análise dos dados

Planejamos realizar uma síntese quantitativa e análise dos dados através de meta-análise para os desfechos nos quais fosse adequado combinar os dados. As meta-análises de teste diagnósticos utilizando o modelo de efeitos aleatórios seriam conduzidas no software RevMan 5.4®. Os desfechos de acurácia seriam avaliados com intervalo de confiança de 95%. As características do estudo, participantes, avaliação da qualidade dos estudos seriam apresentados de forma narrativa e com estatística descritiva (frequência absoluta e relativa) quando disponível, média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, incluindo quando necessário, tabelas para apresentação dos dados.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Avaliação da qualidade da evidência

A certeza da evidência seria avaliada utilizando a abordagem *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (61), o qual são considerados os seguintes domínios na avaliação: risco de viés, inconsistência, imprecisão, evidência indireta, viés de publicação. Cada desfecho poderia ser graduado em alta, moderada, baixa e muito baixa certeza da evidência. Este processo seria realizado por dois revisores e divergências iriam ser resolvidas com um terceiro revisor.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



APÊNDICE 2 – RESULTADOS

Caracterização dos estudos e participantes incluídos

Foram triados 5455 registros para a elaboração deste PTC. Ao final do processo de seleção nenhum estudo foi incluído neste PTC por não atender aos critérios de elegibilidade estabelecidos que envolvem o teste ELISA MPO-ANCA e PR3-ANCA associados a biópsia de rim e/ou pulmão comparado com as biópsias de rim e/ou pulmão (Figura 1). Estudos excluídos na fase de leitura na íntegra com os motivos encontram-se na tabela 7.

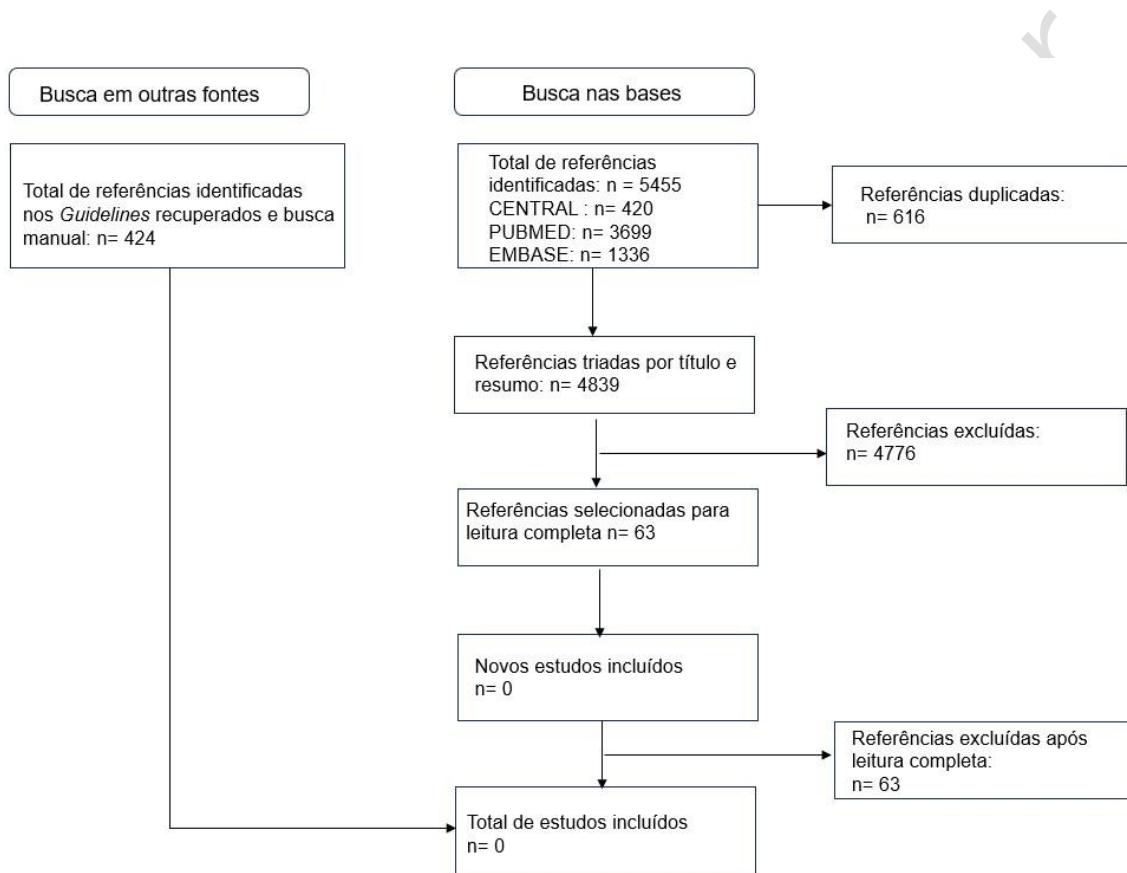


Figura 1: Fluxograma do processo de seleção dos registros provenientes da busca.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

Tabela 12: estudos excluídos após a leitura completa na íntegra.

n	Autor (ano)	Título	Motivo da exclusão
1	Austin et al. (2022)	ANCA Associated Vasculitis Subtypes: Recent Insights and Future Perspectives	Designe de estudo inadequado
2	Bygren et al. (1992)	Anti-neutrophil cytoplasm antibodies, anti-GBM antibodies and anti-dsDNA antibodies in glomerulonephritis	Os participantes do estudo foram tanto com glomerulonefrite quanto vasculite renal, entretanto, não houve categorização dos resultados.
3	Cabral et al. (2009)	Classification, presentation, and initial treatment of Wegener's granulomatosis in childhood	O estudo compara os critérios da EULAS e ACR
4	Choi et al. (2001)	Diagnostic performance of antineutrophil cytoplasmic antibody tests for idiopathic vasculitides: metanalysis with a focus on antimyeloperoxidase antibodies	A comparação era teste por imunofluorescência versus o teste ELISA MPO. A comparação desta revisão não contemplou o PICOT deste PTC.
5	Cohen et al. (1990)	Autoantibodies against myeloid lysosomal enzymes in crescentic glomerulonephritis	Perfil de pacientes não se adequa aos critérios de inclusão deste PTC.
6	Diaz-Crespo et al. (2016)	The predictive value of kidney biopsy in renal vasculitis: a multicenter cohort study	O objetivo do estudo foi investigar o perfil histopatológico de pacientes com vasculite renal. Não foram abordados dados quanto a acurácia diagnóstica de pacientes que realizaram testes ELISA e biópsia versus biópsia.
7	Duarte et al. (2023)	ANCA-associated vasculitis: overview and practical issues of diagnosis and therapy from a European perspective	Tipo de estudo não contempla os definidos neste PTC. Checada lista de referências
8	Echeagaray et al. (2019)	Airway Biopsy Results from Patients with Suspected Granulomatosis with Polyangiitis (2005-2015): Clinicopathological Correlation and Proposal of an Algorithm to Improve Diagnosis	Comparador inadequado - biópsia de via aérea
9	Elena et al. (2013)	Relevance of detection techniques for ANCA testing	Designe de estudo inadequado
10	Finkelman et al. (2007)	Antiproteinase 3 antineutrophil cytoplasmic antibodies and disease activity in Wegener granulomatosis	Todos os pacientes já estavam diagnosticados como vasculite ANCA-associada do tipo GPA. O objetivo do estudo era avaliar associação dos marcadores com o manejo da doença.
11	Fussner et al. (2019)	Predictive value of a rise in PR3-ANCA for relapses after complete remission in severe ANCA-associated vasculitis	Todos os pacientes do estudo já estavam diagnosticados, desta forma os autores avaliaram o valor preditivo dos testes ELISA para predizer a recaída

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

12	Goceroglu et al. (2015)	Presence of anti-plasminogen antibodies in ANCA-associated vasculitis: Development of a new assay	Os pacientes já tinham os marcadores PR3 e MPO positivos, o estudo quis avaliar a presença dos anticorpos anti-plasminogênios
13	Graeff et al. (2015)	Final evidence-based recommendations for diagnosis and treatment of paediatric vasculitides	Designe de estudo inadequado. Conference abstract.
14	Guchelaar et al. (2021)	The value of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) testing for the diagnosis of ANCA-associated vasculitis, a systematic review and meta-analysis	Comparação inadequada - imunofluorescência indireta versus imunoensaio
15	Guermah et al. (2015)	Influence of vascular lesions in renal biopsy in antineutrophil cytoplasmic antibody associated glomerulonephritis	Comparação inadequada. Não foi utilizado o teste Elisa MPO e PR3 em um dos braços do estudo.
16	Göbel et al. (1990)	Wegener's granulomatosis and anti-cytoplasm antibodies	O teste índice deste estudo foi a imunofluorescência indireta, não contemplando o PICOT deste PTC.
17	Hagen et al. (1998)	Diagnostic value of standardized assays for anti-neutrophil cytoplasmic antibodies in idiopathic systemic vasculitis	Os testes de referência foram biópsias renais, de trato respiratório e musculares, não estando todos disponíveis no SUS. Além disso, os resultados não foram estratificados por tipo de comparador.
18	Hruskova et al. (2014)	Repeat protocol renal biopsy in ANCA-associated renal vasculitis	Comparação inadequada. Foram realizadas biópsias repetidas para investigar seu significado clínico
19	Ishizaki (2021)	Novel biomarkers of disease activity in ANCA-associated vasculitis	Comparação inadequada – Foram investigados outros marcadores que não contemplam o objetivo deste PTC.
20	Jariwala et al. (2018)	Primary Vasculitis in Childhood: GPA and MPA in Childhood	Trata-se de uma revisão de escopo. Checada lista de referências os quais não contemplam a comparação de interesse.
21	Kallenberg et al. (1999)	What is new with anti-neutrophil cytoplasmic antibodies: diagnostic, pathogenetic and therapeutic implications	Designe de estudo inadequado
22	Kallenberg et al. (2014)	The diagnosis and classification of microscopic polyangiitis	Designe de estudo inadequado
23	Katsumata et al. (2018)	Comparison of various ANCA detection methods in predominantly MPO ANCA-associated vasculitis cohort	Comparação inadequada – Compararam vários testes entre si, que não contemplam o objetivo/comparação deste PTC.
24	Kelly et al. (2010)	Vasculitis in children	Tipo de estudo não contempla os definidos neste PTC. Checada lista de referências

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

25	Komagata et al. (2017)	Comparison of clinical features between MPO-ANCA-and PR3-ANCA-positive AAV in Japanese patients	Estudo sobre características clínicas, não abordou sobre as comparações deste PTC
26	Kronbichler et al. (2015)	Evaluation and Validation of a Biomarker Panel in ANCA-Associated Renal Vasculitis	Comparação inadequada. Resumo de congresso que compara vários testes que não contemplam a comparação deste PTC.
27	Kronbichler et al. (2016)	Evaluation and validation of biomarkers in granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis	Comparação inadequada – Compararam vários testes entre si, que não contemplam o objetivo/comparação deste PTC.
28	Kronbichler et al. (2024)	Diagnosis and management of ANCA-associated vasculitis	É uma scoping review não contemplando o tipo de estudo deste PTC. Checada lista de referências
29	Lally et al. (2015)	Current landscape of antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: classification, diagnosis, and treatment	Designe de estudo inadequado
30	Langford (2001)	Update on the diagnosis and treatment of Wegener's granulomatosis	Designe de estudo inadequado
31	Leeuwen et al. (2023)	Impact of the 2022 ACR/EULAR classification criteria on clinical diagnosis of antineutrophil cytoplasmic antibody (anca) associated vasculitis	PICO inadequado
32	Leeuwen et al. (2023)	Impact of Reclassification by the 2022 ACR/EULAR Classification Criteria on the ANCA-Associated Vasculitis Study Population	PICO inadequado
33	Lucena-Fernandes (1995)	Detection of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies by immunoprecipitation	O estudo não relata a biópsia como padrão outro, e sim a imunoprecipitação de extratos de PMN para detectar PR3-ANCA
34	Luqmani et al. (2019)	How to assess patients with suspected vasculitis	Designe de estudo inadequado
35	Magri et al. (2023)	Pan American League of Associations for Rheumatology Guidelines for the treatment of ANCA-associated vasculitis	Designe de estudo inadequado. Checada lista de referências
36	Mahr et al. (2013)	Revisiting the classification of clinical phenotypes of anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis: a cluster analysis	O estudo traz a análise no contexto dos fenótipos, não contemplando a comparação de interesse
37	Markov (2010)	Diagnosis and treatment of Wegener's granulomatosis	Designe de estudo inadequado
38	Mehta et al. (2023)	Diagnostic accuracy of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) in predicting relapses of ANCA-associated vasculitis: systematic review and meta-analysis	Comparação inadequada – Estudo para avaliar predição de recaídas, comparou imunofluorescência indireta versus Elisa.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

39	Mendel et al. (2021)	CanVasc Consensus Recommendations for the Management of Antineutrophil Cytoplasm Antibody-associated Vasculitis: 2020 Update	Desenho de estudo não contempla o definido neste PTC. Checada lista de referências.
40	Moiseev et al. (2020)	The alternative complement pathway in ANCA-associated vasculitis: further evidence and a meta-analysis	Comparação inadequada – Foram testados outros biomarcadores que não são contemplados neste PTC.
41	Molnár et al. (2022)	Diagnostic and Therapeutic Approach in ANCA-Associated Glomerulonephritis: A Review on Management Strategies.	Designe de estudo inadequado
42	Monach et al. (2018)	Candidate biomarkers in ANCA-associated vasculitis identified using a proteomic approach	PICO inadequado
43	Nakabayashi et al. (2009)	Classification of clinical subtypes, patient survival, kidney prognosis, and relapse in patients with MPO-ANCA-associated vasculitis: a single-center experience	PICO inadequado
44	Niles et al. (1991)	Antigen-specific radioimmunoassays for anti-neutrophil cytoplasmic antibodies in the diagnosis of rapidly progressive glomerulonephritis	Tipos de teste de referência e perfil de pacientes não atendem aos critérios de inclusão.
45	Orduz et al. (2019)	Association between outcome renal, clinical variables and findings of renal biopsy in patients with ANCA vasculitis	Designe de estudo inadequado
46	Ozaki (2007)	ANCA-associated vasculitis: diagnostic and therapeutic strategy	Designe de estudo inadequado
47	Ozen et al. (2010)	Childhood vasculitis: New insights into classification and therapy	Designe de estudo inadequado
48	Paolini et al. (2013)	Anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. Clinical aspects and treatment	Designe de estudo inadequado
49	Rao et al. (1995)	The role of antineutrophil cytoplasmic antibody (c-ANCA) testing in the diagnosis of Wegener granulomatosis. A literature review and meta-analysis	Os comparadores não contemplam o PICOT deste PTC.
50	Ross et al. (2022)	Updates in ANCA-associated vasculitis	É uma scoping review não contemplando o tipo de estudo deste PTC. Checada lista de referências
51	Roszkiewicz et al. (2018)	From fibrosis to diagnosis: a pediatric case of microscopic polyangiitis and review of the literature	Designe de estudo inadequado
52	Schirmer et al. (2016)	Myeloperoxidase-Antineutrophil Cytoplasmic Antibody (ANCA)-Positive Granulomatosis with Polyangiitis (Wegener's) Is a Clinically Distinct Subset of ANCA-Associated Vasculitis: A Retrospective Analysis of 315 Patients From a German Vasculitis Referral Center	Comparação inadequada. Todos os pacientes já estavam diagnosticados, o objetivo foi principalmente investigar a evolução clínica dos pacientes.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

53	Schulte-Pelkum et al. (2014)	Novel clinical and diagnostic aspects of antineutrophil cytoplasmic antibodies	Trata-se de um estudo de validação de um novo score prognóstico
54	Sharma et al. (2012)	A multi-center study of the appropriateness of anti-neutrophilic cytoplasmic antibody testing	O estudo avaliou a utilidade os testes e em pacientes já diagnosticados anteriormente.
55	Stella et al. (2023)	The value of the histological classifications of anca associated vasculitis in predicting long term kidney survival	PICO inadequado
56	Tarabishy et al. (2010)	Wegener's granulomatosis: clinical manifestations, differential diagnosis, and management of ocular and systemic disease	PICO inadequado
57	Tervaert (2017)	Classification of ANCA-associated vasculitis: Clinical entity versus autoantibody profile	PICO inadequado
58	Tervaert et al. (1990)	Association of autoantibodies to myeloperoxidase with different forms of vasculitis	O comparador foi biópsia nasal, o qual não está disponível no SUS.
59	Trejo et al. (2018)	Differences in renal histopathology between pr3-ANCA-associated vasculitis and MPO-ANCA-associated vasculitis	O estudo não apresenta os dados separados a respeito do diagnóstico, sendo o objetivo principal do estudo investigar as diferenças histopatológicas de biópsias renais de pacientes com ELISA PR3 e MPO positivos.
60	Trevisin (2008)	Antigen-specific ANCA ELISAs have different sensitivities for active and treated vasculitis and for nonvasculitic disease	O estudo não informa o tipo específico de biópsia que foi realizada
61	Turner-Stokes et al. (2015)	Positive ANCA serology in patients with lupus nephritis is associated with different histopathological features on renal biopsy	População inadequada
62	Uozumi et al. (2020)	Pharmaceutical immunoglobulins reduce neutrophil extracellular trap formation and ameliorate the development of MPO-ANCA-associated vasculitis	PICO inadequado
63	Velosa et al. (1993)	Prospective Study of Anti-Neutrophil Cytoplasmic Autoantibody Tests in the Diagnosis of Idiopathic Necrotizing-Crescentic Glomerulonephritis and Renal Vasculitis	Os participantes com glomerulonefrite e vasculite renal foram agrupados, desta forma não se encaixando na população referida deste PTC.
64	Walker et al. (2022)	Performance of MPO-ANCA and PR3-ANCA immunoassays for the stratification of specific anca-associated vasculitis: A systematic review and meta-analysis	O objetivo da revisão foi estratificar os subtipos da Vasculite ANCA-associada. Os estudos tiveram comparadores gerais, e os estudos que utilizaram a biópsia como teste de referência foram avaliados quanto a elegibilidade.
65	Watanabe et al. (2017)	Positive conversion of MPO-ANCA is a promising biomarker for relapses in ANCA-associated	PICO inadequado

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

		vasculitis; subgroup analysis of nationwide prospective cohort studies	
66	Weiner et al. (2015)	In ANCA-associated nephritis there is no north/south gradient in the ratio between MPO-ANCA and PR3-ANCA	PICO inadequado
67	Wiatr et al. (2013)	Primary systemic ANCA-associated vasculitis-- recommendations concerning diagnosis and treatment	Designe de estudo inadequado
68	Wojcik et al. (2021)	Influence of anca antibodies on demographic and clinical characteristics of AAV	PICO inadequado

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISQUE
SAÚDE **136**