



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

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 do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TESTES DE ELISA PARA (MPO)-ANCA E PARA (PR3)-ANCA

para diagnóstico de pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 05/08/2024 (instruções de uso do produto) para o Anti-MPO:

O exame indica a quantidade de anticorpos IgG que agem contra myeloperoxidase (IgG anti-MPO) no soro ou plasma humanos. O ensaio é usado para auxiliar no diagnóstico de indivíduos com suspeita ou confirmação de vasculite associada a ANCA.

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/01/2023 (instruções de uso do produto) para o Anti-PR3:

O teste determina a quantidade presente de anticorpos da classe IgG contra a proteinase 3 (PR3 ou anti-PR3), que caracteriza a existência de granulomatoses com poliangeite, auxiliando no diagnóstico de vasculites, em combinação com outros resultados clínicos e laboratoriais.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

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

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, 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.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)?

A vasculite é uma inflamação nos vasos sanguíneos, canais de circulação de sangue no corpo. Pode causar a morte de células da parede dos vasos, afetar vasos de diferentes tamanhos e ocorrer em qualquer parte do corpo. Essa condição pode ser classificada pela causa, pelo lugar de origem no organismo e pela quantidade de órgãos afetados.

Uma das formas mais usadas para identificar o tipo de vasculite é observar o tamanho dos vasos inflamados.

A Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) é um grupo de doenças autoimunes que afetam várias partes do corpo ao mesmo tempo e podem causar a destruição dos vasos sanguíneos. Elas atingem entre 200 e 400 pessoas a cada um milhão de habitantes. Essas doenças afetam, principalmente, vasos pequenos e médios, causando inflamação, isquemia (falta de circulação) e necrose (morte dos vasos sanguíneos e, consequentemente, dos tecidos que eles irrigam).

A condição de saúde é caracterizada por uma variedade de sintomas, como dores nas articulações, neurite (inflamação dos nervos) e vasculite cutânea (manchas ou feridas na pele). Essas manifestações afetam a qualidade de vida e, em casos mais graves, podem ser fatais. O agravamento da doença aumenta em pessoas com idade avançada, do sexo masculino, fumantes ou ex-fumantes, com comorbidades (doenças associadas) e com a vasculite mais ativa.

As vasculites ANCA são classificadas com base nos sintomas, exames de sangue e de imagem e nas formas que a doença afeta o corpo (características fisiopatológicas). Além disso, as formas da doença podem se manifestar em órgãos específicos, como a vasculite renal limitada. Os principais tipos são:

- Granulomatose com Poliangiite (GPA): pode afetar nariz, seios da face, boca, ouvidos, região da garganta (subglote), olhos, pulmões, rins, articulações, pele, coração e sistema nervoso.
- Polangiite microscópica (MPA): atinge principalmente rins, pulmões, sistema digestivo, pele e sistema nervoso.
- Granulomatose eosinofílica com poliangiite (GEPA): inflamação dos vasos junto com excesso de eosinófilos (células de defesa), que geralmente atinge pessoas com asma. Pode afetar pulmões, nervos e outros órgãos.

O diagnóstico precoce é essencial no tratamento. Para confirmação, é necessário realizar uma biópsia — que é a retirada de uma pequena parte do rim ou do pulmão para exame.

Como os pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) são diagnosticados no SUS?

No SUS, o diagnóstico da vasculite ANCA-associada envolve a análise do histórico clínico do paciente e a realização de exame físico. Esse procedimento visa investigar o contato prévio



com fatores que podem contribuir para o desenvolvimento da condição, como a exposição a determinadas substâncias e a doenças autoimunes ou inflamatórias. Caso necessário, também podem ser solicitados exames complementares.

Atualmente o diagnóstico é confirmado por biópsia de rim ou de pulmão. Entretanto, as chances de confirmação da doença são maiores quando a inflamação está ativa no momento da coleta. Para verificar a extensão da doença, exames complementares como estudos eletrofisiológicos (que avaliam a propagação dos impulsos elétricos conforme o funcionamento do coração), exames laboratoriais, exames de imagem de tórax (como ressonância magnética e tomografia computadorizada) podem ser solicitados, sendo responsabilidade do médico avaliar as necessidades de cada caso.

Procedimento analisado: Testes de Elisa para (MPO)-ANCA e para (PR3)-ANCA

A solicitação de incorporação, ao SUS, dos testes de ELISA para MPO-ANCA e para PR3-ANCA para o diagnóstico de pacientes com vasculite ANCA-associada foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), em virtude de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Devido ao modo como a doença se desenvolve, os procedimentos em avaliação focam no diagnóstico de dois subtipos de vasculite ANCA-associada, a GPA e a MPA.

Os anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA) são marcadores sorológicos, ou seja, substâncias produzidas pelo corpo e que podem ser identificados em exames de sangue. Assim, os exames de diagnóstico detectam no sangue os anticorpos contra proteinase 3 (PR3) ou contra mieloperoxidase (MPO), e ajudam a identificar certos tipos de vasculite, porque estão diretamente envolvidos no processo de desenvolvimento da doença. Ambos os testes utilizam a técnica de imunoensaio enzimático denominada ELISA (do inglês "*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*").

Na análise de evidências clínicas, não foram encontrados estudos que compararam as tecnologias em avaliação com a biópsia renal e/ou pulmonar – procedimento padrão e incorporado ao SUS. Ainda assim, foram analisados 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. Observou-se que ambos os testes - MPO-ANCA e PR3-ANCA - são confiáveis para confirmar a vasculite quando o resultado é positivo (alta especificidade [>95%]), mas o desempenho pode variar a depender da população avaliada.

Por sua vez, a biópsia (procedimento atualmente utilizado para o diagnóstico da condição)

pode detectar alterações inconclusivas, de modo que as tecnologias em avaliação são indicadas como ferramenta complementar para confirmação dos subtipos e da própria condição de saúde.

A avaliação econômica considerou o uso dos testes de ELISA para a definição do subtipo de ANCA (MPO ou PR3) e para a estimativa de risco da doença. Com isso, teve como foco a estimativa de custo por paciente corretamente diagnosticado (por meio da biópsia) com a vasculite ANCA-associada. Em casos em que os testes identificam corretamente o diagnóstico da doença, o gasto foi considerado razoável. Contudo, verificou-se que a ocorrência de resultados falsos pode tornar os exames mais onerosos. Os resultados mostram que, especialmente no caso do PR3-ANCA, os custos dos testes variam de acordo com o desempenho diagnóstico, com a combinação dos métodos utilizados e com os valores praticados no SUS, sendo necessária uma negociação para viabilizar a incorporação.

Na análise do impacto orçamentário foram considerados os custos da incorporação dos testes para a população elegível ao longo de cinco anos, em comparação ao uso da biópsia para confirmação diagnóstica. Assim, o impacto foi de R\$ 3.732,26 no primeiro ano, aumentando progressivamente até atingir R\$ 42.775,99 no quinto ano. O impacto orçamentário acumulado no total de cinco anos foi de R\$ 116.003,63.

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.

O vídeo da 145^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, dos testes de Elisa para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase 3 (PR3)-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas. Esse tema foi discutido durante a 145^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º, 2 e 3 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou a importância da incorporação para a

tomada de decisão dos médicos reumatologistas, e a necessidade do teste para pacientes que eventualmente não possam realizar biópsia.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O teste de ELISA foi realizado em associação à biópsia?
- O resultado da testagem alterou o diagnóstico inicial?
- A testagem para ANCA levou à indicação de algum tratamento específico?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 93, durante 20 dias, no período de 04/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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