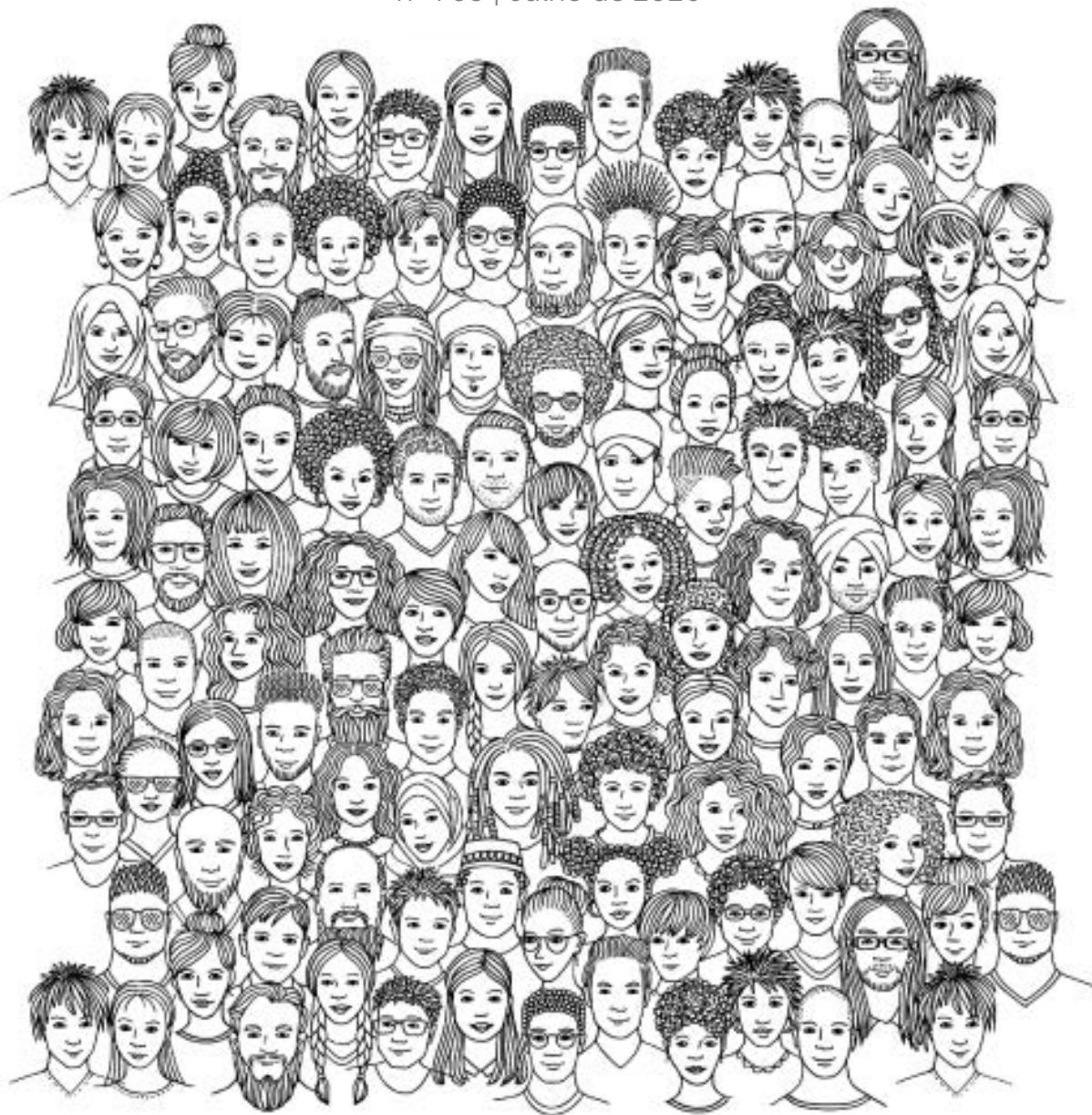




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ELASTOGRAFIA HEPÁTICA ULTRASSÔNICA

para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática
em pacientes com colangite biliar primária

2026 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 em Saúde – SCTIE

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

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que é a colangite biliar primária?	4
Como os pacientes com colangite biliar primária são tratados no SUS?.....	5
Procedimento analisado: elastografia hepática ultrassônica para o estadiamento e o monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária.....	5
Perspectiva do Paciente.....	6
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	7
Recomendação inicial da Conitec.....	7
Resultado da consulta pública.....	8
Discussão da Conitec na apreciação final.....	9
Recomendação final da Conitec.....	9

ELASTOGRAFIA HEPÁTICA ULTRASSÔNICA

para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática
em pacientes com colangite biliar primária

O que é a colangite biliar primária?

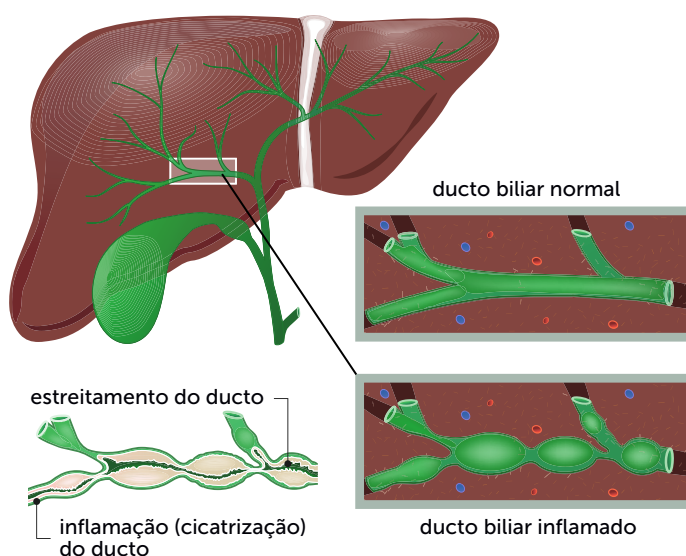
A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença crônica e progressiva, que ocorre quando o sistema imunológico, responsável pela defesa do organismo, ataca pequenos canais que transportam a bile do fígado - onde é produzida com a finalidade de digerir gorduras - para o intestino. Isso pode fazer com que a bile fique acumulada no fígado, provocando uma inflamação contínua. Como defesa, o órgão produz o tecido cicatricial, que vai se acumulando, enrijecendo o fígado e dificultando o seu funcionamento. É quando ocorre a fibrose hepática, condição que, se não for tratada, pode evoluir para cirrose, quando o fígado fica tomado pelo tecido cicatricial, e insuficiência hepática, um comprometimento geral das funções do fígado.

A CBP pode surgir com a combinação de fatores genéticos e ambientais - como tabagismo, infecções urinárias e contato com certos cosméticos. Esses fatores interferem na tolerância do sistema imunológico às células que revestem os ductos biliares,

fazendo com que o próprio organismo passe a atacá-las, causando inflamação. A CBP atinge, geralmente, mulheres na faixa etária de 40 a 70 anos. Esse padrão sugere que fatores hormonais - especialmente os estrogênios, que influenciam a resposta imunológica - podem desempenhar um papel no desenvolvimento da doença. No entanto, apesar de ser mais comum entre mulheres, homens costumam apresentar formas mais avançadas da doença ao serem diagnosticados.

O diagnóstico da CBP baseia-se na combinação de exames clínicos, laboratoriais, de imagem e histopatológicos, os quais envolvem a retirada de tecido hepático para avaliação, por meio de pequenos cortes ou cirurgias, procedimento denominado "biópsia". Esses exames são essenciais para estabelecer o diagnóstico, conhecer o grau de evolução e estimar o risco de progressão, ajudando a definir o melhor tratamento para cada caso.

Embora não existam dados sobre a ocorrência de CBP na população brasileira, os registros mundiais estimam a ocorrência de 18,1 casos a cada 100 mil habitantes.

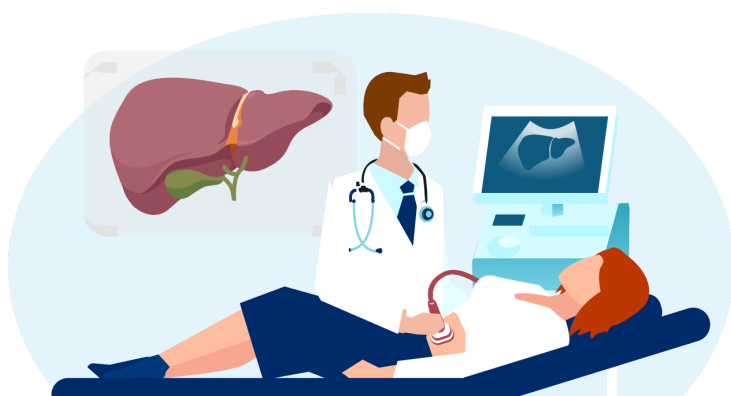


Como os pacientes com colangite biliar primária são diagnosticados no SUS?

No SUS, o diagnóstico da CBP costuma ser feito por meio da combinação de exames clínicos, laboratoriais e de imagem. Como a fibrose hepática é um sintoma que ocorre em várias doenças que afetam o fígado, os exames de imagem são feitos para avaliar o que está acontecendo no organismo e, principalmente, descartar a obstrução biliar, outra condição que afeta o transporte da bile e tem manifestações parecidas com as da CBP, mas cujo tratamento é diferente.

Procedimento analisado: Elastografia hepática ultrassônica para o estadiamento e o monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária

A incorporação da elastografia hepática ultrassônica para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).



Trata-se de um exame de imagem que mede a rigidez do fígado, ajudando a identificar o grau de fibrose. É um teste não invasivo, indolor e com baixo risco de complicações aos pacientes, já disponibilizado pelo SUS para casos de hepatites virais crônicas.

A elastografia pode ser realizada por meio de diferentes aparelhos e técnicas, as quais geralmente empregam ultrassom ou ressonância magnética. Para esta avaliação, foram comparadas quatro técnicas: Elastografia Transitória (TE), Elastografia por Onda de Cisalhamento Bidimensional (2D-SWE), Elastografia por onda de Cisalhamento Pontual (p-SWE), ARFI (Acoustic Radiation Force Impulse). As evidências indicaram que todas possuem boa precisão e capacidade discriminatória, ou seja, são capazes de detectar o estágio da fibrose, não havendo diferenças significativas de desempenho entre elas. Entretanto, devido às limitações metodológicas dos estudos analisados, a certeza da evidência, ou seja, a confiança de que os resultados desses estudos estão corretos, variou de baixa a moderada. Todas as tecnologias citadas são baseadas em ultrassom, ou seja, funcionam emitindo ondas sonoras imperceptíveis, que se propagam até encontrar um objeto e retornarem. Ao captar esse retorno, conseguem formar a imagem desse objeto. Os equipamentos de ultrassom que realizam a elastografia conseguem ainda

medir a rigidez do objeto.

Para a avaliação econômica foi realizado um estudo de custo-utilidade. Esse tipo de estudo compara o custo de uma intervenção com os benefícios que ela proporciona à saúde, os quais são medidos em Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAQ). Foi feita uma comparação entre a elastografia hepática ultrassônica e a biópsia para determinar qual das duas alternativas de estadiamento da fibrose oferece maior vantagem para o SUS. Os cálculos indicaram que a elastografia apresentou um custo adicional de R\$ 5.300,03, em relação à biópsia, por ano de vida vivido a mais, com qualidade, valor situado abaixo do limiar estabelecido pela Conitec, definido em R\$ 40.000,00.

Para o cálculo do impacto orçamentário, foi estabelecido um período de cinco anos e feita a projeção da quantidade de potenciais usuários do procedimento por meio da demanda aferida, ou seja, com base no quantitativo de medicamento dispensado para o tratamento da CBP e por cálculo epidemiológico, que compreende a estimativa de ocorrência da doença na população geral. Pelo primeiro método, estimou-se que 22.007 pacientes farão uso do procedimento no decorrer do período estabelecido para o cálculo, gerando um impacto orçamentário de R\$ 1.491.182,80 em cinco anos. Pelo segundo método, calculou-se que 47.862 pacientes realizarão o procedimento, gerando, em cinco anos, um impacto orçamentário de R\$ 3.243.115,23.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 91/2025 ficou aberta entre 31 de outubro e 10 de novembro de 2025. Não houve inscrições e, assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A representante titular, de 44 anos, relatou que, em 2024, começou a apresentar uma coceira intensa, que persistiu durante alguns meses. Inicialmente, acreditou que se tratava de uma alergia e não deu muita importância, pois o sintoma surgia e desaparecia. A coceira, entretanto, foi se tornando recorrente e, no início de 2025, resolveu consultar uma alergologista, que realizou vários testes alérgicos, todos com resultado negativo. Diante disso, foram solicitados exames de sangue, que indicaram alterações em marcadores relacionados ao fígado. Procurou, então, um hepatologista, que iniciou uma investigação para identificar o que estava causando as alterações.

Durante esse período, sofreu com ansiedade, angústia e apreensão pois alguns marcadores estavam bastante alterados, a ponto de levantarem suspeitas de cirrose. A elastografia, entretanto, mostrou que a elasticidade do fígado ainda estava preservada. Em momento

posterior, foi realizada uma biópsia para confirmar o diagnóstico de CBP. Foi encaminhada para outro hepatologista, o qual, realizou ajustes nos medicamentos e solicitou novos exames para acompanhamento da evolução do quadro.

Ela relatou que a doença causou um impacto significativo na qualidade de vida. Entre os sintomas, destacou a fadiga intensa. Além disso, apresentou xantelasma, que são pequenas placas amareladas que aparecem na pele, geralmente na área dos olhos, e que podem estar associadas à CBP. Em função da doença, realizou mudanças no estilo de vida, modificando a alimentação e praticando atividade física todos os dias.

Ao final do relato, uma integrante do Comitê perguntou sobre as taxas de colesterol da paciente que informou nunca terem apresentado alterações, aproveitando a oportunidade para mencionar que, por conta do xantelasma, havia consultado uma dermatologista, a qual não associou a presença do problema a uma possível doença hepática. Outra pergunta feita neste momento foi se ela havia realizado algum exame de imagem antes da elastografia. A resposta foi negativa.

O vídeo da 139ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos observaram que a CBP é geralmente diagnosticada por meio de exames laboratoriais e pesquisa de autoanticorpos, e que a elastografia pode auxiliar em casos específicos. Também destacaram o potencial do procedimento para avaliação do risco de progressão da doença, definição da frequência do acompanhamento e monitoramento da evolução clínica.

O Comitê ressaltou que a elastografia por ultrassonografia é a técnica mais utilizada no SUS, mas que seus resultados dependem da capacitação do profissional, reforçando a necessidade de treinamento e padronização. Também foi destacada a importância de investimentos em equipamentos e infraestrutura para ampliar o acesso ao exame. Por fim, considerou-se que a elastografia é um exame complementar, que auxilia no estadiamento, no monitoramento da CBP e na orientação do tratamento, sem substituir a biópsia, quando esta é necessária, mas que pode gerar benefícios clínicos e reduzir custos indiretos ao longo do tempo, por permitir intervenções mais precoces nos casos de progressão da doença.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso da Elastografia Hepática Ultrassônica no SUS, para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite

biliar primária. Esse tema foi discutido durante a 149ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 6 de março de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou o papel clínico reconhecido do procedimento para o estadiamento e o monitoramento da CBP e ainda que o uso sistemático da tecnologia para esta finalidade pode favorecer intervenções precoces com impacto clínico-econômico positivo. Destacou a custo-efetividade em comparação à biópsia hepática, a boa acurácia da tecnologia e o fato de já estar incorporada no SUS para o acompanhamento de hepatites virais e com recomendação de incorporação para a avaliação de fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.

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

- Houve dificuldade no estadiamento ou monitoramento da fibrose hepática? Como isso se refletiu no tratamento?
- Quais as vantagens da elastografia em relação a outros exames no acompanhamento da evolução da fibrose hepática?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 25/2026, durante 20 dias, no período de 8 a 27 de abril de 2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 8 contribuições, todas concordando com a recomendação inicial da Conitec. Foi mencionada a efetividade do exame, o favorecimento do diagnóstico, da escolha e do acompanhamento terapêutico. Foi citada a efetividade associada à sensibilidade, à especificidade do exame e ao favorecimento da escolha terapêutica. O caráter não invasivo da elastografia hepática, a rapidez do procedimento e a promoção da qualidade de vida também foram mencionados. Em termos de aspectos negativos, foram apontadas a baixa disponibilidade do equipamento, a escassez de profissionais capacitados, a exigência de treinamento específico e a indisponibilidade no SUS. As duas contribuições que abordaram aspectos técnico-científicos mencionaram vantagens da tecnologia, assim como cuidados e limitações que precisam ser considerados durante a mensuração da rigidez hepática em pacientes com CBP. Foi destacada a boa acurácia do exame, a segurança, a reprodutibilidade e o potencial prognóstico no estadiamento e monitoramento da fibrose hepática, além da sua contribuição para o acompanhamento clínico, tomada de decisões terapêuticas e melhor indicação de biópsia hepática. Também foi ressaltado o potencial de utilização do exame para o seguimento dos pacientes e avaliação de resposta terapêutica, assim como a necessidade de correlação dos achados com o contexto clínico e laboratorial do paciente.

Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Discussão da Conitec na apreciação final

As contribuições da consulta pública reforçaram as evidências apresentadas no relatório e não houve envio de novas evidências clínicas ou econômicas. Com isso, ficou mantida a recomendação preliminar, favorável à incorporação. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 152ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 17, 18 e 19 de junho de 2026. No dia 19 de junho de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a ampliação de uso da elastografia hepática ultrassônica para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária.

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