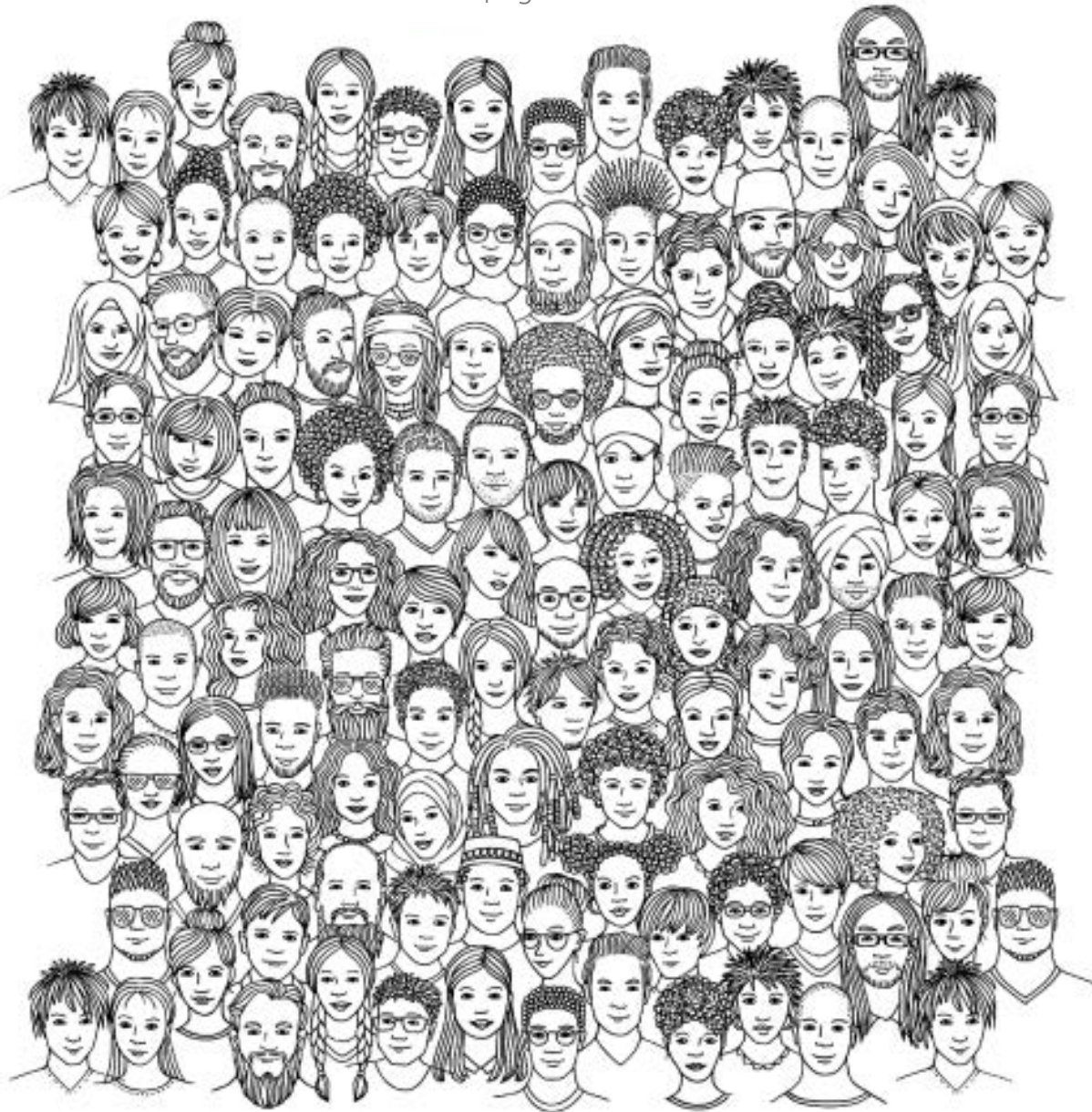




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

PCR MULTIPLEX PARA A DETECÇÃO SIMULTÂNEA DE BACTÉRIA GRAM-POSITIVAS, GRAM-NEGATIVAS, LEVEDURAS E GENES DE RESISTÊNCIA

para o diagnóstico de sepse e/ou infecção da corrente sanguínea (ICS) em
pacientes internados em UTI com hemocultura positiva

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

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

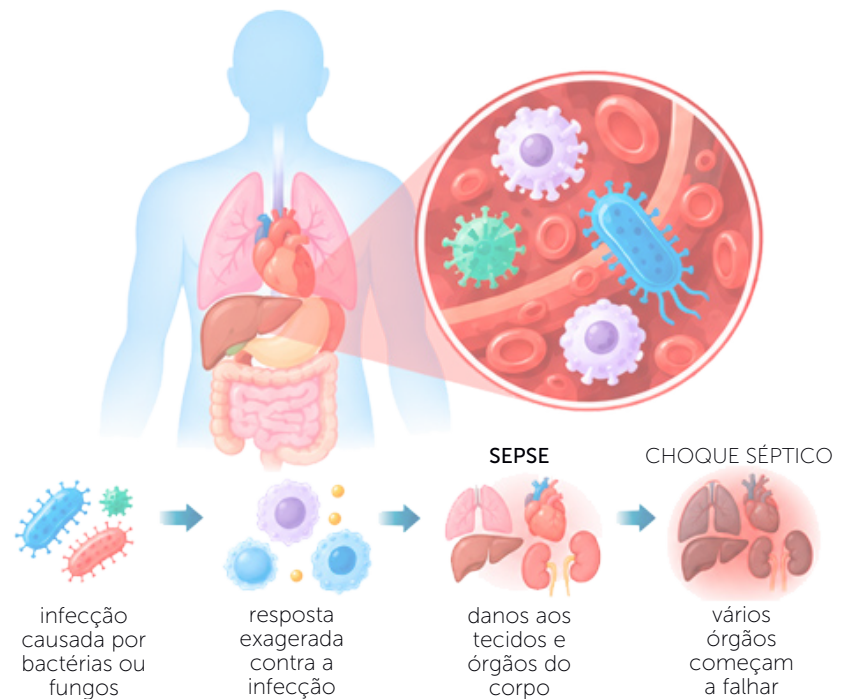
O que é a sepse?	4
Como os pacientes com sepse são tratados no SUS	5
Procedimento analisado: PCR multiplex para a detecção simultânea de bactéria Gram-positivas, Gram-negativas, leveduras e genes de resistência	6
Perspectiva do Paciente	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial	8
Recomendação inicial da Conitec	9

PCR MULTIPLEX PARA A DETECÇÃO SIMULTÂNEA DE BACTÉRIA GRAM-POSITIVAS, GRAM-NEGATIVAS, LEVEDURAS E GENES DE RESISTÊNCIA

para o diagnóstico de sepse e/ou infecção da corrente sanguínea (ICS) em pacientes internados em UTI com hemocultura positiva

O que é sepse?

A sepse é uma condição de saúde grave que acontece quando o organismo reage de forma exagerada contra uma infecção, geralmente causada por bactérias ou fungos. Essa resposta, ao invés de combater apenas a infecção, pode provocar danos aos próprios tecidos e órgãos do corpo, comprometendo seu funcionamento. Os sintomas iniciais podem facilmente ser confundidos com os de um mal-estar comum, como febre alta ou o corpo excessivamente frio (hipotermia), calafrios e uma fraqueza intensa.



No entanto, conforme o quadro evolui e compromete o funcionamento dos órgãos, surgem sinais de alerta mais evidentes. Entre eles estão a confusão mental, caracterizada por sonolência, desorientação ou dificuldade para responder adequadamente; a redução importante da quantidade de urina ou a ausência dela, que pode indicar comprometimento da função dos rins; e a falta de ar ou a respiração muito rápida, que pode sinalizar o agravamento do quadro.

Se não for tratada rapidamente, a sepse pode evoluir para a sua fase mais grave, conhecida como choque séptico. Nessa etapa, ocorre uma queda acentuada da pressão arterial, e o organismo passa a ter dificuldade para manter os órgãos funcionando de forma adequada, o que exige tratamento hospitalar em unidade de terapia intensiva (UTI).

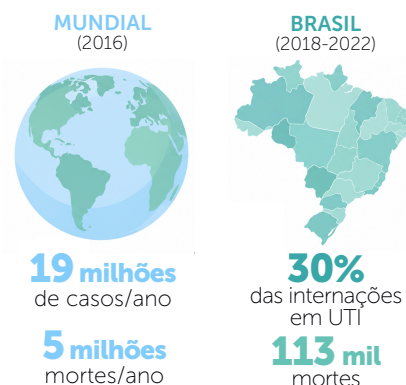
A classificação e o tratamento da sepse também dependem da identificação do microrganismo que causou a infecção, que pode ser uma bactéria ou um fungo. Também é necessário verificar quais medicamentos conseguem combater esse microrganismo. Alguns deles podem ser resistentes aos antimicrobianos mais usados, o que pode limitar as opções de tratamento e

exigir a utilização de medicamentos específicos.

A infecção na corrente sanguínea, por sua vez, acontece quando micróbios ativos começam a se espalhar diretamente pela circulação do sangue. Essa infecção no sangue é muito perigosa, pois é o ponto de partida para quase um terço (cerca de 25% a 30%) de todos os casos de sepse.

A sepse é considerada uma emergência médica, na qual o atraso no diagnóstico e no início do tratamento estão diretamente associados ao aumento da mortalidade. Cada hora de atraso para dar o antimicrobiano correto aumenta o risco de morte do paciente em cerca de 7,6%. Embora possa atingir qualquer pessoa, ela é especialmente perigosa em idosos, bebês, crianças pequenas e gestantes.

De acordo com análises realizadas em 2016, no cenário mundial, essa condição figura entre as principais causas de morte hospitalar. Estimava-se, à época, a ocorrência de aproximadamente 19 milhões de casos e 5 milhões de mortes por ano, números que podem ser ainda mais elevados em razão da subnotificação e da insuficiência de registros, especialmente em países de baixa renda. No Brasil, entre 2018 e 2022, a sepse representou 30% de todas as internações em UTIs e causou mais de 113 mil mortes. Isso significa que mais da metade das pessoas (cerca de 55%) internadas com sepse nos hospitais brasileiros foram a óbito, o que é agravado pela grande circulação de bactérias super-resistentes nos hospitais.



Como os pacientes com sepse são diagnosticados no SUS?

O diagnóstico de sepse é realizado a partir da avaliação clínica do paciente e de exames laboratoriais que ajudam a identificar a presença de uma infecção e seus efeitos no organismo. Para confirmar a presença de microrganismos na corrente sanguínea e identificar o causador da infecção, a hemocultura é o principal exame utilizado na rede pública de saúde e é considerada o método padrão-ouro. O exame consiste na coleta de amostras de sangue, geralmente antes do início do tratamento com antibióticos, que são colocadas em frascos adequados para verificar se há crescimento de bactérias ou fungos. Quando o resultado é positivo, são realizados outros exames para identificar o tipo de microrganismo e verificar quais medicamentos podem ser utilizados para tratá-lo. Essa última análise é chamada de antibiograma.

Embora os métodos convencionais de cultura sejam considerados confiáveis, um dos principais desafios para o diagnóstico da sepse na rede pública de saúde é o tempo necessário para obtenção dos resultados. Esses exames podem levar de 48 a 72 horas (dois a três dias)

para identificar o microrganismo causador da infecção e determinar quais medicamentos são mais adequados para combatê-lo. Como a sepse é uma emergência médica, o tratamento deve ser iniciado de forma imediata, antes mesmo da identificação do microrganismo. Por isso, inicialmente são usados antibióticos de amplo espectro, ou seja, capazes de combater diferentes tipos de bactérias. Somente após a obtenção dos resultados é possível ajustar o tratamento e, quando necessário, substituir o medicamento por outro mais específico para o microrganismo identificado.

Procedimento analisado: PCR multiplex para a detecção simultânea de bactéria Gram-positivas, Gram-negativas, leveduras e genes de resistência

A Sociedade Brasileira de Infectologia solicitou, a incorporação ao SUS d do teste de reação em cadeia da polimerase (PCR, do inglês *Polymerase Chain Reaction*) multiplex rápido, para a detecção simultânea de bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, leveduras e genes de resistência, para o diagnóstico de sepse e/ou infecção da corrente sanguínea em pacientes internados em UTI, com hemocultura positiva.

O exame foi desenvolvido especificamente para pacientes em estado grave na UTI com suspeita de sepse ou de uma infecção na circulação. É utilizado quando o laboratório do hospital identifica os primeiros sinais de alerta, confirmando que há microrganismos crescendo ativamente no sangue coletado do paciente (hemocultura positiva). Por envolver procedimentos laboratoriais específicos e exigir profissionais capacitados para a realização e interpretação dos resultados, o teste é classificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como dispositivo médico de alto risco (classe III) e deve ser realizado em ambiente laboratorial adequado.

O funcionamento do teste é totalmente automatizado e funciona em um sistema fechado dentro do hospital, como se fosse um “leitor rápido de DNA”. Em vez de a equipe médica esperar dias para que os microrganismos cresçam em placas de cultivo convencionais, esse aparelho utiliza uma técnica molecular avançada para buscar o material genético de dezenas de tipos de bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e fungos diretamente da amostra de sangue, entregando o resultado em pouco mais de uma hora. Além de dar o nome ao agente infeccioso, o teste também escaneia o sangue em busca de genes específicos que conferem super-resistência aos antibióticos mais comuns. Destaca-se, no entanto, que o teste rápido é apenas uma ferramenta complementar de apoio, ele não substitui as culturas convencionais e os testes manuais, que continuam sendo obrigatórios para acompanhar o paciente.

Para avaliar se o teste realmente traz benefícios aos pacientes do SUS, a equipe técnica revisou quatro estudos clínicos recentes que compararam o PCR multiplex rápido com as culturas de sangue tradicionais. A análise revelou que o teste rápido tem um alto nível de acerto,

identificando a presença dos microrganismos na grande maioria das vezes (sensibilidade acima de 90% e especificidade superior a 97%). O principal benefício prático observado foi a redução do tempo de uso de antimicrobianos de amplo espectro. Em média, o exame molecular permitiu reduzir esse período em 36 a 43 horas. Como os resultados do PCR rápido ficam disponíveis mais rapidamente do que os das culturas tradicionais, a equipe médica pode ajustar o tratamento de forma mais ágil e direcioná-lo ao microrganismo identificado.

Apesar dessa importante vantagem no tempo de reação, o relatório técnico apontou incertezas e limitações nas evidências científicas disponíveis até o momento. Segundo a avaliação realizada, a qualidade geral das pesquisas que analisaram os resultados clínicos dos pacientes foi considerada muito baixa. Por serem estudos pequenos e realizados em hospitais únicos, eles não conseguiram provar que o teste de fato diminui o tempo total que o paciente passa internado no hospital ou na UTI, e não comprovaram uma redução real no número de mortes.

Pelo lado financeiro, o fabricante propôs disponibilizar a tecnologia ao SUS por R\$ 820,00 por teste, sob um modelo de comodato — ou seja, os hospitais públicos não precisariam gastar dinheiro comprando as máquinas de PCR, pagando apenas pelos kits descartáveis utilizados em cada exame. Estima-se que adotar esse teste traria um custo adicional médio de R\$ 368,55 por paciente, o que representaria um impacto orçamentário de quase R\$ 65 milhões a mais para o SUS ao longo de cinco anos.

No entanto, os avaliadores destacaram limitações importantes nessa conta: o cálculo de impacto orçamentário considerou apenas o custo direto de compra dos testes, o que não considera as economias que o SUS poderia obter ao reduzir o tempo de internação dos pacientes ou ao usar antibióticos mais adequados e direcionados. Além disso, o cálculo que aponta o teste como custo-efetivo apoia-se em estimativas de redução de mortalidade que vêm justamente daqueles estudos clínicos com qualidade científica muito fraca, o que gera grande incerteza para a tomada de decisão no sistema público.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 15/2026 esteve aberta de 3/2/2026 a 12/2/2026 e recebeu duas inscrições. No entanto, como as pessoas inscritas não atendiam às especificidades exigidas pela chamada, a secretaria executiva da CONITEC realizou uma busca ativa para encontrar uma representante.

A paciente, fisioterapeuta de 31 anos, residente em Atibaia, relatou sua experiência como sobrevivente de um quadro grave de sepse em 2018, quando tinha 22 anos e fazia residência médica em São Paulo. Os primeiros sintomas eram parecidos com os de uma gripe comum,

mas o quadro piorou muito rapidamente e, na manhã seguinte, ela já apresentava uma condição grave. O reconhecimento rápido da doença na emergência do hospital onde trabalhava e o início imediato do tratamento foram fundamentais para sua sobrevivência. Mais tarde, foi identificado que a infecção começou nos pulmões, em decorrência de uma pneumonia adquirida na comunidade, sem relação com seu trabalho, causada pela bactéria *Streptococcus pyogenes*.

Permaneceu internada por 62 dias, entre fevereiro e abril de 2018. Quase um mês desse período foi passado na UTI, sendo 16 dias com ajuda de aparelhos para respirar. Durante a internação, enfrentou diversas complicações graves. Seus órgãos chegaram a apresentar dificuldades importantes de funcionamento, sendo necessário o uso de medicamentos em altas doses para manter a pressão arterial, além de diálise devido a uma insuficiência renal. Também apresentou alterações graves no coração, que precisaram ser controladas com um procedimento elétrico, e uma grave dificuldade para respirar, que exigiu que permanecesse deitada de barriga para baixo por períodos prolongados. Como consequência do longo período em estado crítico, desenvolveu uma fraqueza muscular intensa, que chegou a impedi-la temporariamente de realizar movimentos simples, como sustentar a própria cabeça.

Depois de sair da UTI, a paciente ainda enfrentou uma infecção adquirida no hospital, causada por bactérias resistentes a diversos antibióticos, além do acúmulo de líquido ao redor do pulmão, que exigiu a colocação de um dreno por seis dias. Uma das bactérias identificadas, a KPC, era sensível apenas a um medicamento, que não estava disponível na farmácia do hospital. A paciente precisou fazer uma campanha em rede social para conseguir o medicamento, contando com a ajuda de outro médico.

A recuperação foi longa e continuou mesmo depois da alta hospitalar. Ela ficou mais de um ano afastada do trabalho para realizar a reabilitação dos movimentos e, seis meses após a alta, precisou ser internada novamente para tratar uma infecção decorrente de uma alteração que havia permanecido no pulmão. Essa nova internação deixou marcas psicológicas profundas, incluindo um medo constante de precisar voltar ao hospital, que se tornou ainda mais intenso durante a pandemia de COVID-19. Anos depois, exames mostraram que essa alteração no pulmão havia desaparecido, permanecendo apenas uma cicatriz.

Ao revisar seu prontuário médico anos depois, a paciente percebeu que sua hemocultura havia sido coletada no dia da internação, às 11h25, e apresentou resultado positivo após 9 horas e 40 minutos. No entanto, a identificação da bactéria e o teste que mostrava quais medicamentos poderiam combatê-la só ficaram prontos quatro dias depois. Foi somente então que o tratamento com antibióticos foi ajustado.

O vídeo da 31ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Produtos e Procedimentos reconheceu, com base nas evidências clínicas, que o PCR multiplex apresenta alta capacidade para identificar microrganismos importantes para o tratamento de casos de sepse em UTI. Também foi reconhecida a possibilidade de reduzir o tempo até o início do antibiótico específico, quando necessário.

Por outro lado, o Comitê considerou que não foi possível comprovar, com as evidências disponíveis, o impacto do método em resultados como a redução da mortalidade. Também foi apontada a dificuldade de avaliar esses resultados em uma análise econômica, pois eles dependem de diferentes fatores, incluindo a existência de programas de controle do uso de antimicrobianos nas UTIs. A falta de evidências sobre esses resultados também trouxe incertezas para a análise de custo-efetividade.

O Comitê reconheceu, ainda, que a tecnologia pode trazer outros benefícios, como contribuir para a redução da resistência dos microrganismos, o que poderia gerar benefícios não apenas para o paciente, mas também para a população. Entretanto, esse possível benefício não foi avaliado nas evidências apresentadas.

Por fim, o Comitê considerou que uma possível incorporação não deveria estar vinculada a marcas ou modelos específicos, para evitar a concentração do mercado em determinados fabricantes. Nesse sentido, destacou-se a importância da consulta pública para receber contribuições de outros fabricantes que possuem plataformas de PCR multiplex.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do PCR multiplex rápido para a detecção simultânea de bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, leveduras e genes de resistência para o diagnóstico de sepse e/ou infecção da corrente sanguínea em pacientes internados em UTI com hemocultura positiva. O tema foi discutido durante a 31ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada em 21 de agosto de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que, apesar da alta capacidade da tecnologia para identificar os microrganismos e da possibilidade de reduzir o tempo para o início do tratamento específico, ainda havia dúvidas sobre seus efeitos em resultados como a mortalidade e sobre os resultados da análise de custo-efetividade.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 99, durante 20 dias, no período de 30/09/2026 a 19/10/2026, 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](#).