

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

DETECÇÃO PRÉ-NATAL
de infecção pelo vírus T-linfotrópico
humano (HTLV) 1/2 em gestantes

2024 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

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

DETECÇÃO PRÉ-NATAL

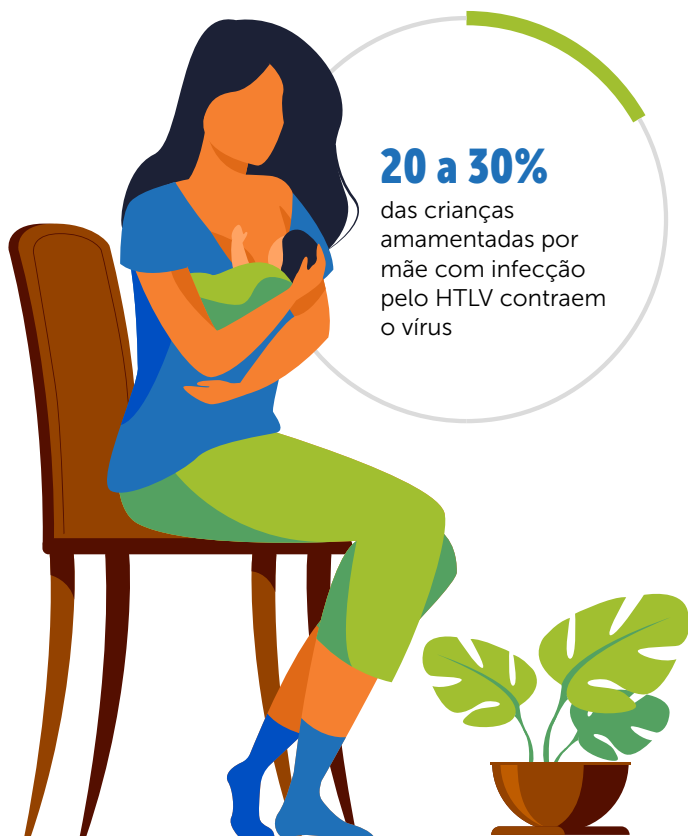
de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes

O que é a infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV)?

O vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) ataca principalmente as células do sistema imunológico, que são responsáveis pela defesa do organismo. Existem quatro tipos de HTLV, sendo mais comuns o HTLV 1 e o HTLV 2. O vírus pode provocar diversas doenças, especialmente de ordem neurológica, dermatológica e oftalmológica, além de cânceres como a leucemia/linfoma de células T do adulto (ATL), considerado muito grave, causado pelo HTLV 1.

Uma vez adquirida, a infecção pelo HTLV permanece por toda a vida e, embora a maioria das pessoas com a infecção não manifeste sintomas, elas podem transmitir o vírus. A transmissão ocorre por meio de relação sexual desprotegida, do contato com sangue ou tecidos infectados e da mãe para o bebê, durante a gestação, parto ou amamentação.

Estima-se que existem, no mundo, entre 15 e 20 milhões de pessoas afetadas pelo HTLV 1/2 (HTLV dos tipos 1 e 2). A quantidade de pessoas infectadas aumenta com a idade, especialmente entre mulheres.



Identificar a infecção em grávidas, antes do parto, é uma estratégia para prevenir a transmissão da mãe para o bebê. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (PCDT-IST), a amamentação é a principal forma de transmissão do HTLV para bebês. Costuma ocorrer com 20% a 30% das crianças amamentadas por mães com infecção pelo vírus. Neste sentido, não amamentar impede a transmissão, assim como diminuir o tempo de amamentação pode atenuar o risco de transmissão, que aumenta conforme a duração do período de amamentação. A transmissão antes da criança nascer (intrauterina) ocorre em menos de 5% dos casos.

Estudos brasileiros avaliando a prevalência, ou seja, o número de gestantes com infecção pelos HTLV dos tipos 1 e 2, indicam uma variação entre zero e 1,7 casos para cada 100 gestantes. Essas taxas variam bastante, até mesmo entre regiões de um mesmo estado. Segundo estimativas, no Brasil, a transmissão de mãe para filhos seria responsável por 3.024 novos casos anuais de infecção por HTLV 1. Dentre esses, 2.610 ocorreram por meio da amamentação.

Um estudo sobre as taxas de transmissão entre mães com infecção pelo HTLV e seus filhos acompanhou nove mães durante três anos, que receberam orientação para que não amamentassem as crianças. Após dois anos, foi constatado um caso de transmissão, no qual a mãe relatou ter amamentado a criança durante um mês.

Como a infecção pelo vírus T-linfotrófico humano (HTLV) é detectada no SUS?

O diagnóstico da infecção pelo HTLV é feito por meio de exames de sangue, classificados pelo tipo de resultado que oferecem. Os testes de triagem são capazes apenas de detectar a presença de anticorpos específicos contra o vírus, enquanto os testes de confirmação conseguem definir o tipo do HTLV que causou a infecção.

Os testes ELISA, que servem para triagem, assim como PCR e Western Blot (WB), para confirmação/definição do tipo do vírus, estão disponíveis no SUS, porém para outras indicações.

Tecnologia analisada: testes do tipo Elisa, Western Blot e PCR

Testes do tipo Elisa, WB e PCR são usados para testagem do HTLV. Embora todos sejam exames de sangue, possuem finalidades e utilizam métodos diferentes para alcançar o resultado. O ELISA consegue detectar anticorpos contra o vírus, mas não diferencia o tipo de HTLV, enquanto o WB e o PCR, além de detectarem, são capazes de dizer o tipo do vírus que causou a infecção. O ELISA é mais barato e mais rápido, enquanto o WB e o PCR, mais caros e demorados, devem ser utilizados apenas nos casos de resultado positivo, para confirmar a infecção, identificar o tipo do vírus e, com isso, favorecer a escolha do tratamento adequado.

A ampliação de uso desses testes, no SUS, para diagnosticar a infecção pelo HTLV 1 e 2 em gestantes no pré-natal foi demandada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, do Ministério da Saúde (SVSA/MS). Para avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da ampliação, foi feita uma análise de evidências clínicas e econômicas.

As evidências indicaram que a utilização dos testes de triagem e confirmação no pré-natal pode reduzir os riscos de transmissão da infecção pelo HTLV da mãe para o bebê, inclusive por possibilitar orientar as mães para não amamentarem, no caso de daquelas cujos testes acusem a presença do vírus. A qualidade da evidência, no entanto, foi considerada baixa.

A avaliação econômica estimou o custo da realização dos exames para detecção do HTLV em grávidas em R\$ 72.421,74, o que representa um incremento em torno de R\$ 71.390,72 em

relação ao contexto atual, em que não ocorre a testagem. O resultado da avaliação indicou que a realização dos testes representaria um aumento nos custos sem provocar, entretanto, uma mudança significativa em relação ao quadro atual, em que os testes não são realizados.

Para o cálculo do impacto orçamentário, estimou-se que 30% da população de interesse utilizariam a tecnologia no primeiro ano, com crescimento de 20% no segundo, terceiro e quarto ano, atingindo 100% no quinto ano. Em seguida, trabalhando com diferentes variações nas estimativas de casos de infecção na população, ao considerar a utilização do teste de triagem ELISA e do teste complementar/confirmatório PCR, observa-se em cinco anos, em um cenário de baixa demanda, um aumento de R\$ 195.719.783,36 nos custos. Em um cenário de demanda média, o aumento seria de R\$ 197.223.298,22 e de R\$ 202.212.233,87 em um cenário de grande demanda, sem levar em conta resultados falsos positivos (fator que elevaria o gasto).

Caso o teste complementar/confirmatório após a triagem com o ELISA seja o WB, em cinco anos, sem considerar falsos-positivos, a avaliação indica que os custos ficariam em torno de R\$ 195.930.065,16 em um cenário de baixa demanda, de R\$ 197.896.199,97 em um cenário da demanda média e de R\$ 204.420.192,75 em um cenário de demanda alta. Neste sentido, a combinação ELISA+PCR se revela um pouco mais vantajosa para o SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da detecção pré-natal para HTLV 1/2 em gestantes. Esse tema foi discutido durante a 16ª Reunião Extraordinária da Comissão, ocorrida nos dias 31 de outubro e 1º de novembro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o procedimento é eficaz e seguro e que sua implementação no SUS utilizaria recursos já disponíveis, uma vez que testes para detecção do HTLV já são realizados fora do programa de triagem pré-natal.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 67, durante 20 dias, no período de 29/12/2023 a 17/01/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 61 contribuições válidas pelo formulário técnico científico e 71 pelo formulário sobre experiência ou opinião. Apenas uma contribuição discordou da recomendação inicial da Conitec e, de modo geral, não foram enviadas informações que provocassem mudanças na análise ou no teor da recomendação preliminar, que foi favorável à incorporação da tecnologia. As contribuições versaram, principalmente, sobre a importância de reduzir a transmissão do HTLV, a fim de evitar o desenvolvimento de doenças associadas à presença do

vírus no organismo. Neste sentido, houve menções à importância do diagnóstico precoce por favorecer a adoção de medidas para inibir a transmissão vertical e o fato da incorporação do teste atuar na qualificação do exame pré-natal no SUS.

Recomendação final da Conitec

A 126ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2024. No dia 02 de fevereiro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou, de forma unânime, a incorporação, ao SUS, do exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes, por entender que a incorporação preenche a lacuna de uma necessidade médica não atendida e que a identificação da infecção pelo HTLV 1/2 no exame pré-natal apresenta benefícios significativos para o público de interesse.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

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