

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DE USO DA ELASTOGRAFIA HEPÁTICA para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose

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

Clarice Moreira Portugal

Nayra Thamires Alves Ramos

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

AMPLIAÇÃO DE USO DA ELASTOGRAFIA HEPÁTICA

para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 9/11/2015 (aparelho de ultrassom) e em 6/3/2023 (sistema ultrassônico "doppler"):

O aparelho de ultrassom destina-se às seguintes aplicações: cardíaca, cardíaca neonatal e fetal, pediátrica, transesofágica, cefálica adulta, vaso periférico, abdominal, abdominal intraoperatória, musculoesquelética convencional e musculoesquelética superficial.

O sistema ultrassônico "doppler" é um instrumento de imagem ultrassônico de uso geral destinado às avaliações aqui listadas: fetal, abdominal, pediátrica, de órgãos pequenos (mama, tireoide e testículos), cefálica (neonatal, pediátrica e adulta), cardíaca (adulta e pediátrica), musculoesquelética (convencional e superficial), vascular periférica, transesofágica, transvaginal e urológica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Ampliação de uso da elastografia hepática para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.

Recomendação final da Conitec:

No dia 8 de agosto de 2025, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a ampliação de uso, no SUS, da elastografia hepática para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.

Decisão final:

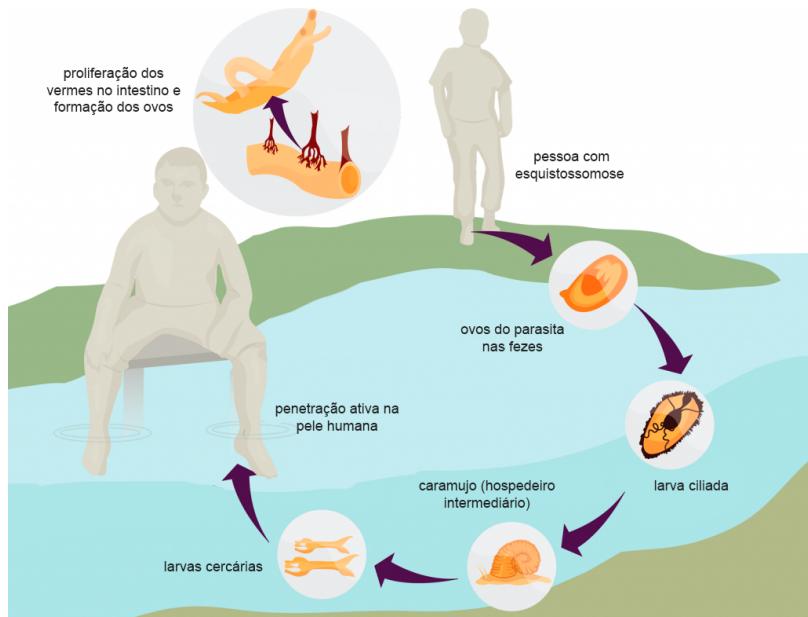
PORTARIA SECTICS/MS Nº 66 de 15 de setembro de 2025: Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da elastografia hepática para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.

*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 são a esquistossomose e a fibrose hepática?

A esquistossomose é causada pelo parasita *Schistosoma mansoni*. Trata-se de uma doença diretamente relacionada ao saneamento precário e que representa a segunda principal causa de mortes no Brasil entre as Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN). Estas doenças, muitas delas parasitárias, atingem com mais frequência, sobretudo, as populações mais pobres e com menor acesso a serviços de saúde.

A transmissão da esquistossomose ocorre quando uma pessoa infectada elimina os ovos do parasita por meio das fezes. Ao entrarem em contato com a água, os ovos se abrem e liberam larvas que infectam os caramujos que vivem em ambientes de água doce. Após cerca de quatro semanas, as larvas deixam os caramujos e ficam livres na água. Assim, quando outra pessoa entra em contato com a água contaminada, contrai a esquistossomose.



Ciclo da esquistossomose. Fonte: Escola Educação, s.d.

A esquistossomose apresenta duas fases clínicas: a aguda, que é pouco comum nas áreas com mais casos recorrentes da doença, e a crônica. As principais manifestações da fase aguda são: febre, inflamação da pele causada pela penetração das larvas do parasita, sintomas pulmonares, como tosse e dificuldade de respirar, dor de cabeça, perda de peso e sensação de fraqueza. Na fase crônica, os pacientes podem não apresentar sintomas ou ter períodos alternados de diarreia e prisão de ventre com dor abdominal de baixa intensidade.

Em 2021, aproximadamente 240 milhões de pessoas foram infectadas por esse parasita em todo o mundo, tendo ocorrido cerca de 200 mil óbitos por ano devido à doença. No Brasil, entre 2000 e 2020, houve um total de 71.665 casos.

A esquistossomose representa um grave problema de saúde pública nos locais em que o surgimento de novos casos é recorrente, dados o alto número de pessoas acometidas pela doença e suas diferentes formas clínicas.

Sabe-se, por exemplo, que cerca de 10% dos pacientes com esquistossomose terão o fígado e o baço afetados pela doença. Esses casos geralmente envolvem aumento da pressão no sistema de veias que drena o sangue dos órgãos para o fígado e fibrose hepática, que nada mais é do que o acúmulo de tecido fibroso decorrente de cicatrizes no fígado geradas por lesões constantes.

A fibrose hepática por vezes pode diminuir o fluxo sanguíneo no fígado e evoluir para um quadro de cirrose hepática, podendo ocorrer complicações como insuficiência hepática e câncer.

Ela pode ser classificada em diferentes graus, a depender do nível de progressão e extensão do comprometimento hepático. De acordo com o sistema METAVIR, usado para avaliar a extensão da inflamação e o grau da fibrose por avaliação do tecido do fígado, é possível enquadrar a fibrose nos seguintes níveis:



Como os pacientes com fibrose hepática são diagnosticados no SUS?

Recomenda-se a detecção precoce da fibrose hepática, a fim de que os pacientes possam iniciar o tratamento ainda nos estágios iniciais da doença. Um obstáculo para isso diz respeito ao fato de que muitos pacientes não apresentam sintomas por muito tempo e, por isso, só procuram tratamento em fases mais avançadas da doença.

O diagnóstico da fibrose hepática se baseia na avaliação da história clínica, no exame físico e na realização de exames específicos, como a biópsia, exames de sangue não invasivos e a elastografia hepática. Vale dizer que, ainda que a biópsia seja considerada o método diagnóstico mais preciso, exames de imagem não invasivos, como a elastografia hepática, têm se mostrado como alternativas.

Atualmente, a elastografia hepática está disponível no SUS para detecção da fibrose hepática em pacientes com hepatite C e hepatite B, mas não para pacientes com esquistossomose. Diante disso, está sendo avaliada a ampliação de uso no SUS desse procedimento para diagnóstico de fibrose hepática nessa população.

Procedimento analisado: elastografia hepática

A avaliação da ampliação de uso da elastografia hepática para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose no SUS foi demandada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS), área do Ministério da Saúde responsável pela vigilância da esquistossomose. Essa requisição foi feita no contexto do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquistossomose.

A elastografia hepática ultrassônica é um método não invasivo utilizado para diagnóstico da fibrose hepática. Entre as técnicas de elastografia disponíveis no SUS, as quais estão sendo aqui avaliadas, há a elastografia transitória e a elastografia por irradiação de força de impulso acústico (ARFI, do inglês *Acoustic Radiation Force Impulse*). Ambas são realizadas em aparelhos de ultrassonografia tradicionais.

A elastografia transitória avalia a elasticidade do tecido em indivíduos com doenças hepáticas crônicas e estima o grau de fibrose. Ela utiliza ondas que se propagam em meios elásticos, como o tecido humano. Nesse exame, a pele é pressionada e essa pressão espalha ondas através da pele do tecido subcutâneo até o fígado. Nesse sentido, a uma maior velocidade da propagação da onda corresponde uma maior rigidez do tecido, logo, um maior grau da fibrose hepática.

Por sua vez, a elastografia do tipo ARFI avalia as propriedades mecânicas do tecido sem que se faça pressão sobre ele. Para isso, mede-se a velocidade da onda que gera tensão sobre o tecido e a correspondente propagação das ondas no tecido. Assim, a velocidade de propagação é maior quanto maior for o grau de rigidez hepática.

Independentemente do tipo, a elastografia hepática é um procedimento rápido e de fácil realização, podendo ser feito à beira do leito ou em atendimento ambulatorial.

No que diz respeito à acurácia, ou seja, à capacidade do exame apresentar resultados corretos, viu-se que a elastografia apresentou um grau de acurácia que variou de aceitável a excelente para a detecção de fibrose hepática. Não houve diferenças significativas quanto à acurácia entre a elastografia transitória e a ARFI.

Em comparação com a biópsia hepática, a elastografia demonstrou uma boa acurácia, com

estimativas de sensibilidade (capacidade de detectar resultados positivos) e de especificidade (capacidade de identificar corretamente resultados negativos) superiores a 60%, o que confirma sua relevância clínica. Enquanto as medidas de sensibilidade variaram de 78% a 87%, as de especificidade situaram-se entre 79% e 90%, a depender do estágio da fibrose.

A acurácia da elastografia se eleva proporcionalmente ao grau de evolução da fibrose hepática, sendo maior nos graus F3 e F4. No estágio inicial da fibrose hepática (F2), verificou-se uma possibilidade de 10 a 21% de ter resultados falso-positivos com o uso da elastografia, o que poderia levar a tratar pessoas desnecessariamente. Porém, por ser a biópsia um exame invasivo e com risco de complicações, seu uso em casos com sinais e sintomas sugestivos de estágios iniciais de comprometimento hepático é limitado.

Assim, se, por um lado, com a adoção da elastografia, há a maior chance de falso-positivos; por outro, pode haver o subdiagnóstico e falta de tratamento de pessoas que não seriam submetidas à biópsia, caso fosse essa a única alternativa disponível.

Dessa forma, a possibilidade de dar mais diagnósticos positivos do que os realmente existentes com o advento da elastografia é contrabalançada pelas chances de não diagnosticar a fibrose hepática em pessoas nos estágios iniciais da doença que não seriam submetidas à biópsia.

O grau de certeza que se pode atribuir aos resultados variou de moderado a alto.

Sob o ponto de vista econômico, quando comparada à biópsia, a elastografia apresentou menor custo (R\$ 179,91), mas também um menor número de diagnósticos corretos de fibrose. De todo modo, isso é esperado, uma vez que não é possível identificar resultados falso-positivos ou falso-negativos com o uso da biópsia.

A análise econômica indica uma economia de recursos que vai de R\$ 852,64 a R\$ 1.746,58 por cada resultado correto a menos, a depender do grau de fibrose. Mesmo considerando variações nos custos da elastografia e da biópsia, na quantidade de pacientes e nas medidas de sensibilidade e especificidade, a elastografia permanece gerando diminuição de custos em relação à biópsia.

Quanto ao impacto dessa possível ampliação de uso para os cofres públicos, foram analisados três cenários, de acordo com o percentual de difusão de uso da elastografia. Considerando a difusão de 30 a 70%, a ampliação de uso do procedimento geraria uma redução de custos em torno de R\$ 114.745 no primeiro ano, que poderia chegar a R\$ 974.555 em cinco anos. Se o percentual de difusão variar entre 50 e 90%, a economia de recursos no primeiro ano seria de R\$ 191.241 e de R\$ 1.363.162 ao longo de cinco anos. Por fim, se a tecnologia for indicada a 100% dos pacientes elegíveis, a economia de recursos corresponderia a R\$ 382.482 no primeiro ano, podendo alcançar a quantia de R\$ 1.943.032 em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 28/2025 esteve aberta durante o período de 20/3/2025 a 24/3/2025 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que os inscritos não atendiam às especificidades desta Chamada e a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. De todo modo, não se identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 141ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 6 de junho de 2025, emitiram recomendação preliminar favorável à ampliação do uso da elastografia para diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.

Para tanto, foram levados em conta o grau de acurácia aceitável a um custo reduzido da elastografia em relação a biópsia, assim como a maior aceitabilidade da elastografia por parte dos pacientes, por se tratar de um exame não-invasivo.

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

- Qual procedimento foi realizado para obter o diagnóstico de fibrose hepática?
- Como teve acesso ao procedimento (elastografia/biópsia)?
- Houve impacto no orçamento familiar com a realização do procedimento (elastografia/biópsia)? Se sim, como qualifica esse impacto (alto, médio ou baixo)?
- Caso tenha feito a elastografia, houve necessidade de realizar biópsia posteriormente?
- Caso tenha realizado biópsia, ocorreram eventos adversos? Se sim, quais?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 59, durante 20 dias, no período de 11/7/2025 a 30/8/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas duas contribuições e os participantes manifestaram-se favoravelmente à ampliação de uso da tecnologia avaliada no SUS para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose. Entre os argumentos favoráveis, foram destacados o potencial da incorporação e a sua importância para o incremento da qualidade de vida dos

pacientes. Não foram recebidas contribuições sobre evidências clínicas e avaliação econômica. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 143ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7 de 8 agosto de 2025. No dia 8 de agosto de 2025, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a ampliação de uso, no SUS, da elastografia hepática para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose. Na ocasião, o Comitê considerou que as contribuições recebidas na consulta pública não alteraram as análises ou sugeriram resultados diferentes daqueles já previamente apresentados.