

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTE DA ELASTASE-1 FECAL

para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina

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

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TESTE DA ELASTASE-1 FECAL

para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 02/01/2024 para o teste de elastase-1 fecal (IDK® Pancreatic Elastase ELISA):

Diagnóstico ou exclusão de insuficiência do pâncreas exócrino em caso de diarreia inexplicável, constipação, esteatorréia (gordura nas fezes), flatulência, perda de peso, dor abdominal superior e intolerâncias alimentares. Monitorização da função do pâncreas exócrino na fibrose cística, diabetes mellitus ou pancreatite crônica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Pacientes com suspeita de Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE).

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec, recomendou a incorporação da ampliação do uso da elastase-1 fecal para diagnóstico de IPE.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 25, DE 12 DE MAIO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste da elastase-1 fecal para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina.

*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 insuficiência pancreática exócrina?

A Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE) ocorre quando o pâncreas é incapaz de produzir e/ou liberar enzimas digestivas, que contribuem para a digestão, absorção e eliminação de nutrientes pelo organismo. Acontece principalmente quando não há a liberação suficiente da lipase pancreática, enzima responsável pela quebra de gorduras em substâncias simples para o organismo.

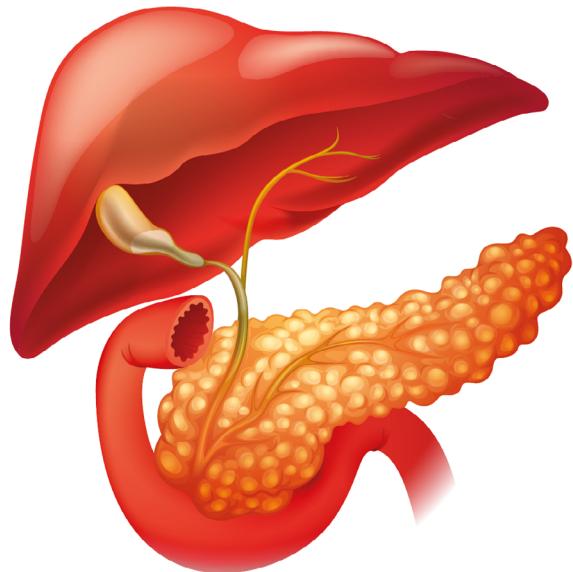
A IPE está comumente relacionada à pancreatite crônica e alguns dos fatores que contribuem para seu desenvolvimento são: uso abusivo de álcool, bloqueio do ducto pancreático, calcificações extensas nesse órgão e a longa duração da doença. Também estão associadas ao surgimento da IPE a presença de tumores no pâncreas, a cirurgia para sua remoção total ou parcial e a fibrose cística.

As principais manifestações clínicas da IPE envolvem excesso de gordura nas fezes (esteatorreia), perda de peso, dor abdominal, diarreia e alterações bioquímicas relacionadas à má digestão de gorduras e de micronutrientes solúveis em gordura. Devido a essa inadequada absorção de nutrientes, pode ocorrer a diminuição da quantidade de minerais nos ossos. Tais processos acarretariam prejuízos importantes na qualidade de vida e até o aumento do risco de morte devido à doença. Porém, em alguns casos, a IPE não apresenta sintomas.

Como os pacientes com insuficiência pancreática exócrina são diagnosticados no SUS?

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina, publicado em 2016 e em fase de atualização, são disponibilizadas pelo SUS as seguintes tecnologias diagnósticas para detecção de IPE: dosagem da excreção fecal de gorduras em 72 horas e pesquisa qualitativa de gordura fecal (com a coloração de Sudan III).

Entretanto, a IPE pode ser diagnosticada por meio de diferentes testes e estratégias diagnósticas. Um exemplo disso é a avaliação da enzima Elastase-1 Fecal (EF-1), que determina a concentração da elastase pancreática 1 nas fezes, uma enzima altamente estável, que não sofre degradação no trato gastrointestinal e que indica se a função secretora do pâncreas está em correto funcionamento.



Procedimento analisado: teste da elastase-1 fecal

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da proposta de incorporação do teste de elastase-1 fecal para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina em comparação aos testes disponíveis (dosagem da gordura fecal de 72h e pesquisa qualitativa de gordura fecal com a coloração de Sudan III) no SUS.

O teste da EF-1 é um método de quantificação da enzima elastase fecal, que reflete a função secretora pancreática. Para sua realização, não é necessária coleta programada de fezes ou

dieta especial, pois ele tem um alto valor preditivo negativo, ou seja, as chances de um resultado negativo indicar que um paciente não tem a doença são muito altas, e também apresenta alta sensibilidade para a detecção de IPE moderada a grave. O exame já está incorporado no SUS para pacientes com fibrose cística que estão com suspeita de IPE. Desta forma, essa população não foi incluída nessa análise, uma vez que a IPE nesses pacientes é tratada conforme o PCDT específico de sua condição de saúde.

As evidências científicas analisadas apontam que o EF-1 apresenta menor acurácia (capacidade de identificar corretamente as pessoas com uma determinada doença e excluir as pessoas que não têm a doença) do que a dosagem de gordura fecal de 72 horas. Por outro lado, em comparação com pesquisa qualitativa de gordura fecal utilizando coloração de Sudan III, um estudo identificou que a EF-1 teria uma melhor acurácia. A certeza da evidência foi considerada moderada e baixa.

A avaliação econômica demonstrou que a realização do teste de EF-1 em pacientes com suspeita de IPE, apresenta um menor benefício clínico por um maior custo total, quando comparado à realização da dosagem de gordura fecal de 72 horas. Por outro lado, a análise de custo-utilidade para a realização do teste de EF-1 em indivíduos com suspeita de IPE comparado à pesquisa qualitativa de gordura fecal com coloração de Sudan III apresenta maior benefício clínico a um menor custo total.

O impacto orçamentário da incorporação da EF-1 para pacientes com suspeita de IPE, para um cenário no qual a taxa de difusão da tecnologia seria de 10% ao ano, com variação de 10% a 50%, geraria um incremento de custo acumulado em cinco anos de R\$ 17.938.191. Já num cenário que a taxa de difusão da realização do exame seria de 10% ao ano, com variação de 50% a 90%, haveria um incremento de custo acumulado de R\$ 41.296.364, ao final de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 44/2024 esteve aberta durante o período de 07/06/2024 a 17/06/2024 e recebeu 78 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O representante relatou que, em 2020, foi diagnosticado com pancreatite após ter uma crise. Desde então, faz o controle da condição de saúde com o uso da pancreatina. Entretanto, para que pudesse retirar o medicamento pela farmácia de alto custo do estado de São Paulo, foi solicitada a realização do exame de elastase-1 fecal para comprovação da insuficiência pancreática exócrina.

Assim, ele realizou o exame e hoje consegue acesso ao medicamento. Relatou que o preparo para o exame foi muito tranquilo, muito parecido com o exame de fezes convencional: colheu a amostra e levou no laboratório. Quando questionado sobre o acesso ao exame, ele confirmou que fez pelo plano de saúde.

O vídeo da 134^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da ampliação do uso da elastase-1 fecal para diagnóstico de IPE. Esse tema foi discutido durante a 134^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 02, 03 e 04 de outubro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o teste é mais específico para identificação da insuficiência pancreática que os outros já incorporados ao SUS e pode direcionar melhor a conduta terapêutica.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 88, durante 20 dias, no período de 22/11/2024 a 11/12/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 13 contribuições, das quais todas foram favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada. Os participantes da consulta pública destacaram a comodidade de uso, a efetividade e a acurácia da tecnologia para o diagnóstico precoce da IPE, bem como a importância da disponibilização pelo SUS para garantia de acesso. Houve também menção aos ganhos em sobrevida e qualidade de vida com o uso do exame de elastase fecal e foi enfatizada a necessidade mais opções terapêuticas para o tratamento da doença. Com relação à experiência com outras tecnologias, foram mencionados como efeitos positivos a efetividade da pancreatina e a acurácia das dosagens de gordura fecal, tecnologias atualmente disponíveis no SUS. Como aspectos negativos desses exames, foram apontados a dificuldade de acesso, a impossibilidade de diagnóstico precoce da IPE, a baixa especificidade ou sensibilidade e a dificuldade de realização. Desse modo, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec entendeu que a recomendação inicial deveria ser mantida.

Recomendação final da Conitec

A 137^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13, 19 e 20 de fevereiro de 2025. No dia 20 de fevereiro de 2025, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou

a ampliação do uso da elastase-1 fecal para diagnóstico de IPE, no âmbito do SUS. O Comitê considerou que se trata de um teste útil para a diagnóstico da IPE, além de oferece maior comodidade ao paciente na sua realização, especialmente quando comparado ao teste de gordura fecal de 72 horas.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do teste da elastase-1 fecal para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina.

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