

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTE DE ULTRASSONOGRAFIA ENDOSCÓPICA
para diagnóstico de pancreatite crônica

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 DE ULTRASSONOGRAFIA ENDOSCÓPICA

para diagnóstico de pancreatite crônica

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Sonda Ultrassônica esofágica (Videogastroscópios com Ultrasom) - 19/01/2015:

Visualização ultrassônica e óptica (através de um monitor de vídeo), e acesso terapêutico do/ao Trato Gastrointestinal Superior. Esta anatomia inclui, mas não se restringe aos órgãos, tecidos e subsistemas: esôfago, estômago e duodeno.

Endoscópio Flexível (GASTROVIDEOOSCÓPIO DE ULTRASSOM EVIS EXERA II) - 25/01/2016:

Imagiologia de ultrassonografia em tempo real, aspiração por agulha orientada por ultrassonografia e outros procedimentos endoscópicos no trato gastrintestinal superior e órgãos circundantes.

Endoscópio Flexível (Endoscópio Ultrassônico EG-740UT) - 22/04/2024:

Visualização do trato digestivo superior, especificamente para a observação, diagnóstico e tratamento endoscópico de órgãos submucosos e periféricos do esôfago, estômago e duodeno.

Endoscópio Flexível (ENDOSCÓPIO ULTRASSÔNICO SÉRIE EG-580) - 25/07/2016:

Destinado à observação e ao diagnóstico do esôfago, estômago e duodeno, bem como à observação, ao diagnóstico e tratamento endoscópico da submucosa e órgãos periféricos em instalações médicas sob gestão de clínicos.

Endoscópio Flexível (Gastrovideoscópio ultrassônico) - 03/02/2022:

Estadiamento TN do tumor maligno gastrointestinal superior; diagnóstico de doenças pancreáticas; tumores submucosos e compressão extracavitária; doença do ducto biliar extra-hepático; outras doenças: Estadiamento do carcinoma ampular, diagnóstico e identificação de acalasia, identificação de pregas gigantes da mucosa gástrica, varizes gástricas, avaliação de tumores venosos, exame citológico de aspiração por agulha fina guiado por EUS para tumores em torno do esôfago, diagnóstico de lesões ulcerativas, avaliação de cicatrização e recorrência de úlceras pépticas, exame de citologia de aspiração por agulha fina guiado por EUS para órgãos ao redor do estômago e cavidade abdominal, etc.

Endoscópio lombar (VIDEOECOENDOSCOPIO DE ULTRASSOM EVIS EXERA II) - 01/02/2016:

Este instrumento foi concebido para processamento de imagens ultrassônicas em tempo real, aspiração por agulha orientada por ultrassons e outros procedimentos endoscópicos no trato gastrointestinal superior e órgãos circundantes.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Pacientes com suspeita de pancreatite crônica.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou a incorporação da ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica.

Decisão final:

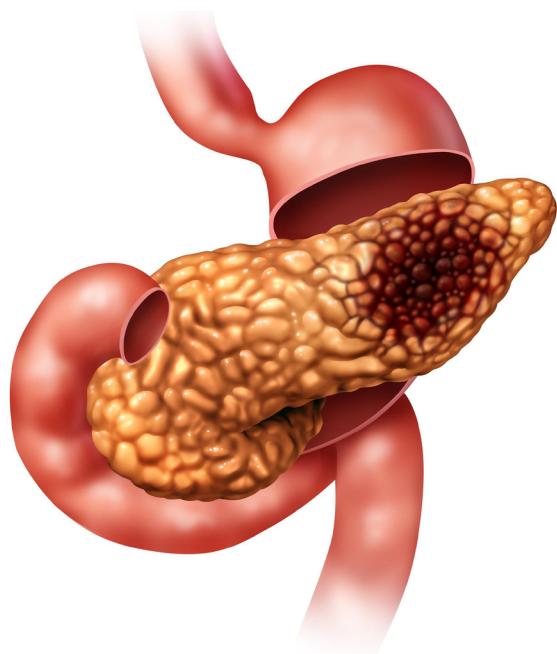
PORTARIA SECTICS/MS Nº 38: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica.

*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 pancreatite crônica?

O pâncreas é um órgão que possui funções endócrina, sendo responsável pela produção de hormônios que regulam a taxa de açúcar no sangue, e exócrina, produzindo enzimas destinadas a digerir carboidratos, açúcares, proteínas e gorduras. Quando sua capacidade de produzir essas enzimas é afetada, prejudicando a digestão e absorção de nutrientes, ocorre o quadro de insuficiência pancreática exócrina (IPE).

A IPE está comumente relacionada à pancreatite crônica (PC), que compreende uma inflamação progressiva do pâncreas, que permanece ao longo do tempo e pode levar



a alterações permanentes na forma e funcionamento do órgão. As condições relacionadas ao desenvolvimento da PC incluem o abuso do álcool, inflamação aguda do órgão ou em decorrência de doenças como a fibrose cística, por exemplo. Estima-se que aproximadamente 35 a 50 adultos a cada 100.000 sofram de PC, que acomete 5 a cada 100.000 pessoas por ano.

A PC tem como sintomas dores abdominais, náuseas, vômitos, fezes claras e gordurosas, perda de peso, entre outros. Ela pode favorecer o desenvolvimento de doenças como a própria IPE e o diabetes, por exemplo.

O diagnóstico da pancreatite crônica envolve, além de avaliação física, a realização de exames clínicos e de imagem.

Como os pacientes com pancreatite crônica são diagnosticados no SUS?

Diversas diretrizes recomendam, como modalidades de imagem iniciais para o diagnóstico da pancreatite crônica, a colangiopancreatografia por ressonância magnética (MRCP) e a tomografia computadorizada (TC). No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da IPE vigente, publicado em 2016 e no momento em atualização, os testes mencionados são recomendados como estratégias adicionais para investigação de PC, nos casos em que a radiografia simples e a ultrassonografia abdominal não forem suficientes para fechar o diagnóstico.

A MRCP e a TC, entretanto, não favorecem o diagnóstico precoce, pois os achados que são capazes de detectar costumam aparecer apenas em estágios avançados da PC.

Produto analisado: Teste de ultrassonografia endoscópica

A ultrassonografia endoscópica (EUS) é um equipamento de imagem muito sensível, que permite visualizar alterações sutis na estrutura do pâncreas, favorecendo o diagnóstico nos estágios iniciais da PC. Com isso, possibilita a intervenção precoce, freando a progressão da doença e prevenindo, entre outros agravos, o desenvolvimento da IPE.

A incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) do teste de ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica em indivíduos com suspeita clínica em comparação aos testes disponíveis (MRCP e TC) foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, como parte do processo de atualização do PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina.

A evidência indicou que teste de EUS apresenta maior precisão em comparação à TC e MRCP,

favorecendo o diagnóstico. Entretanto, a comparação foi feita de forma indireta, uma vez que não foram encontrados trabalhos confrontando diretamente a precisão da tecnologia em avaliação com a das outras tecnologias mencionadas. A certeza da evidência foi considerada baixa, devido ao fato de ser indireta e do alto risco de viés, algo que ocorre quando algum fator interfere na exatidão do resultado de um estudo.

A avaliação econômica estimou a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) relativa à utilização do teste de EUS em comparação à MRCP e TC, já disponibilizadas pelo SUS. A RCEI expressa o custo adicional por um desfecho de saúde obtido, que costuma ser o de anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ), que mede a quantidade de anos vividos com qualidade, e anos de vida ganhos (AVG). O resultado da análise demonstrou que a tecnologia em avaliação, quando comparada a MRCP, apresenta maior custo e maior efetividade, perfazendo uma RCEI de R\$ 26 mil por AVG e de R\$ 12 mil por AVAQ. Quando comparada à TC, por sua vez, a EUS também apresenta maior custo e maior efetividade, resultando em uma RCEI de R\$ 33 mil por AVG e de R\$ 15 mil por AVAQ, valores abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido pela Conitec para a incorporação de uma tecnologia.

A análise de impacto orçamentário estimou o quantitativo de pacientes elegíveis para a realização do exame por meio uma projeção a partir de dados populacionais. O crescimento na demanda pela EUS foi projetado em 5% ao ano, começando com 10% no 1º ano e chegando a 30% no 5º. Com isso, o impacto ficou estimado em R\$ 11 milhões no primeiro ano, atingindo R\$ 118 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 43/2024 esteve aberta entre 07 e 17 de junho de 2024 e recebeu 05 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. A representante titular, de 28 anos, informou que teve sua primeira crise de pancreatite em janeiro de 2018. A segunda crise aconteceu em dezembro de 2022. Em março de 2023 foi diagnosticada com insuficiência pancreática exócrina leve a moderada, iniciando o uso de pancreatina. Na época, recebeu informações sobre a ultrassonografia endoscópica, porém, além do preço ser elevado para suas possibilidades financeiras, não havia como realizá-lo na cidade onde residia. Em maio de 2024, após contratar um plano de saúde, finalmente conseguiu se submeter ao exame. Considerou a execução do procedimento “muito tranquila”, sem apresentar qualquer reação negativa após o exame. Fim do relato, alguns integrantes do Comitê fizeram perguntas sobre o impacto da demora do diagnóstico no desenvolvimento da doença e se havia realizado outros exames de imagem. A participante conjecturou que o acesso precoce à ultrassonografia endoscópica poderia ter evitado a

segunda crise de pancreatite. Também informou que foi submetida à ressonância magnética e tomografia, mas, de acordo com a médica que acompanhou seu tratamento, a ultrassom proporciona uma visão do pâncreas melhor e mais detalhada do que os exames mencionados.

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

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do teste de ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica em indivíduos com suspeita clínica. O tema foi discutido durante a 134^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2, 3 e 4 de outubro de 2024. No dia 4 de outubro, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o teste permite diagnosticar precocemente a doença.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 92, 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 dez contribuições, sendo nove favoráveis à incorporação. Os participantes da consulta pública mencionaram, a favor da incorporação, fatores como a assertividade do diagnóstico, a possibilidade de favorecer a escolha do tratamento mais adequado e a prevenção de agravos, além da ausência de radiação. Também foram citadas a possibilidade de realizar intervenções durante o procedimento e a restrição do exame para indicações específicas. Com isso os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial foi 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 por unanimidade a incorporação, ao SUS, da ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica, por ser um procedimento capaz de diagnosticar a doença de forma precoce.

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, da ultrassonografia endoscópica para diagnóstico de pancreatite crônica.

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