



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TESTES DE ELISA PARA (MPO)-ANCA E PARA (PR3)-ANCA
para diagnóstico de pacientes com Vasculite Associada aos
Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)

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

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

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

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TESTES DE ELISA PARA (MPO)-ANCA E PARA (PR3)-ANCA

para diagnóstico de pacientes com Vasculite Associada aos
Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 05/08/2024 (instruções de uso do produto) para o Anti-MPO:

O exame indica a quantidade de anticorpos IgG que agem contra myeloperoxidase (IgG anti-MPO) no soro ou plasma humanos. O ensaio é usado para auxiliar no diagnóstico de indivíduos com suspeita ou confirmação de vasculite associada a ANCA.

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/01/2023 (instruções de uso do produto) para o Anti-PR3:

O teste determina a quantidade presente de anticorpos da classe IgG contra a proteinase 3 (PR3 ou anti-PR3), que caracteriza a existência de granulomatoses com poliangeite, auxiliando no diagnóstico de vasculites, em combinação com outros resultados clínicos e laboratoriais.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Testes de Elisa para mieloperoxidase MPO-ANCA e para proteinase 3 PR3-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou, por unanimidade, a incorporação dos testes de Elisa para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase (PR3)-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA).

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 2: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os testes de Elisa para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase (PR3)-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de Vasculite Associada aos Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos (ANCA).

*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 Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)?

A vasculite é uma inflamação nos vasos sanguíneos, canais de circulação de sangue no corpo.

Pode causar a morte de células da parede dos vasos, afetar vasos de diferentes tamanhos e ocorrer em qualquer parte do corpo. Essa condição pode ser classificada pela causa, pelo lugar de origem no organismo e pela quantidade de órgãos afetados.

Uma das formas mais usadas para identificar o tipo de vasculite é observar o tamanho dos vasos inflamados.

A Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) é um grupo de doenças autoimunes que afetam várias partes do corpo ao mesmo tempo e podem causar a destruição dos vasos sanguíneos. Elas atingem entre 200 e 400 pessoas a cada um milhão de habitantes. Essas doenças afetam, principalmente, vasos pequenos e médios, causando inflamação, isquemia (falta de circulação) e necrose (morte dos vasos sanguíneos e, consequentemente, dos tecidos que eles irrigam).



A condição de saúde é caracterizada por uma variedade de sintomas, como dores nas articulações, neurite (inflamação dos nervos) e vasculite cutânea (manchas ou feridas na pele). Essas manifestações afetam a qualidade de vida e, em casos mais graves, podem ser fatais. O agravamento da doença aumenta em pessoas com idade avançada, do sexo masculino, fumantes ou ex-fumantes, com comorbidades (doenças associadas) e com a vasculite mais ativa.

As vasculites ANCA são classificadas com base nos sintomas, exames de sangue e de imagem e nas formas que a doença afeta o corpo (características fisiopatológicas). Além disso, as formas da doença podem se manifestar em órgãos específicos, como a vasculite renal limitada. Os principais tipos são:

- Granulomatose com Poliangiite (GPA): pode afetar nariz, seios da face, boca, ouvidos, região da garganta (subglote), olhos, pulmões, rins, articulações, pele, coração e sistema nervoso.
- Poliangiite microscópica (MPA): atinge principalmente rins, pulmões, sistema digestivo, pele e sistema nervoso.
- Granulomatose eosinofílica com poliangiite (GEPA): inflamação dos vasos junto com excesso de eosinófilos (células de defesa), que geralmente atinge pessoas com asma. Pode afetar pulmões, nervos e outros órgãos.

O diagnóstico precoce é essencial no tratamento. Para confirmação, é necessário realizar uma

biópsia — que é a retirada de uma pequena parte do rim ou do pulmão para exame.

Como os pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) são diagnosticados no SUS?

No SUS, o diagnóstico da vasculite ANCA-associada envolve a análise do histórico clínico do paciente e a realização de exame físico. Esse procedimento visa investigar o contato prévio com fatores que podem contribuir para o desenvolvimento da condição, como a exposição a determinadas substâncias e a doenças autoimunes ou inflamatórias. Caso necessário, também podem ser solicitados exames complementares.

Atualmente o diagnóstico é confirmado por biópsia de rim ou de pulmão. Entretanto, as chances de confirmação da doença são maiores quando a inflamação está ativa no momento da coleta. Para verificar a extensão da doença, exames complementares como estudos eletrofisiológicos (que avaliam a propagação dos impulsos elétricos conforme o funcionamento do coração), exames laboratoriais, exames de imagem de tórax (como ressonância magnética e tomografia computadorizada) podem ser solicitados, sendo responsabilidade do médico avaliar as necessidades de cada caso.

Procedimento analisado: Testes de Elisa para (MPO)-ANCA e para (PR3)-ANCA

A solicitação de incorporação, ao SUS, dos testes de ELISA para MPO-ANCA e para PR3-ANCA para o diagnóstico de pacientes com vasculite ANCA-associada foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), em virtude de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Devido ao modo como a doença se desenvolve, os procedimentos em avaliação focam no diagnóstico de dois subtipos de vasculite ANCA-associada, a GPA e a MPA.

Os anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA) são marcadores sorológicos, ou seja, substâncias produzidas pelo corpo e que podem ser identificados em exames de sangue. Assim, os exames de diagnóstico detectam no sangue os anticorpos contra proteinase 3 (PR3) ou contra mieloperoxidase (MPO), e ajudam a identificar certos tipos de vasculite, porque estão diretamente envolvidos no processo de desenvolvimento da doença. Ambos os testes utilizam a técnica de imunoensaio enzimático denominada ELISA (do inglês *“Enzyme-Linked Immunosorbent Assay”*).

Na análise de evidências clínicas, não foram encontrados estudos que compararam as tecnologias em avaliação com a biópsia renal e/ou pulmonar — procedimento padrão e incorporado ao

SUS. Ainda assim, foram analisados estudos que avaliaram o desempenho dos testes ELISA em pacientes com diagnóstico confirmado de vasculite ANCA-associada, principalmente do tipo GPA ou MPA com envolvimento renal. Observou-se que ambos os testes - MPO-ANCA e PR3-ANCA - são confiáveis para confirmar a vasculite quando o resultado é positivo (alta especificidade [>95%]), mas o desempenho pode variar a depender da população avaliada.

Por sua vez, a biópsia (procedimento atualmente utilizado para o diagnóstico da condição) pode detectar alterações inconclusivas, de modo que as tecnologias em avaliação são indicadas como ferramenta complementar para confirmação dos subtipos e da própria condição de saúde.

A avaliação econômica considerou o uso dos testes de ELISA para a definição do subtipo de ANCA (MPO ou PR3) e para a estimativa de risco da doença. Com isso, teve como foco a estimativa de custo por paciente corretamente diagnosticado (por meio da biópsia) com a vasculite ANCA-associada. Em casos em que os testes identificam corretamente o diagnóstico da doença, o gasto foi considerado razoável. Contudo, verificou-se que a ocorrência de resultados falsos pode tornar os exames mais onerosos. Os resultados mostram que, especialmente no caso do PR3-ANCA, os custos dos testes variam de acordo com o desempenho diagnóstico, com a combinação dos métodos utilizados e com os valores praticados no SUS, sendo necessária uma negociação para viabilizar a incorporação.

Na análise do impacto orçamentário foram considerados os custos da incorporação dos testes para a população elegível ao longo de cinco anos, em comparação ao uso da biópsia para confirmação diagnóstica. Assim, o impacto foi de R\$ 3.732,26 no primeiro ano, aumentando progressivamente até atingir R\$ 42.775,99 no quinto ano. O impacto orçamentário acumulado no total de cinco anos foi de R\$ 116.003,63.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 53/2025 esteve aberta durante o período de 06/06/2025 a 16/06/2025 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que o inscrito não atendia às especificidades desta Chamada e a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. No entanto, o representante definido informou que não teria disponibilidade para participação, mesmo após concluir todo o processo preparatório, não havendo tempo hábil para identificação de novo representante. Assim, não houve participação da Perspectiva do Paciente para este tema.

O vídeo da 145^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, dos testes de Elisa para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase 3 (PR3)-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de vasculite ANCA associadas. Esse tema foi discutido durante a 145ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º, 2 e 3 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou a importância da incorporação para a tomada de decisão dos médicos reumatologistas, e a necessidade do teste para pacientes que eventualmente não possam realizar biópsia.

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

- O teste de ELISA foi realizado em associação à biópsia?
- O resultado da testagem alterou o diagnóstico inicial?
- A testagem para ANCA levou à indicação de algum tratamento específico?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 93, durante 20 dias, no período de 04/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 95 contribuições, todas favoráveis à incorporação das tecnologias ao SUS, destacando acurácia, efetividade na identificação do tipo de vasculite ANCA, redução do tempo diagnóstico e menor necessidade de exames adicionais, além da facilidade de implementação, alinhamento a diretrizes internacionais e potencial redução de custos. Aqueles com experiência prévia com as tecnologias em avaliação acrescentaram, como efeitos positivos, sua superioridade em relação aos métodos disponíveis no SUS para diagnóstico da condição de saúde em questão. Como dificuldades, mencionaram o alto custo, a indisponibilidade no SUS, a variação da qualidade do teste entre fabricantes e a necessidade de conhecimento técnico para a interpretação dos resultados. Com relação à experiência com outras tecnologias, foram relatados o uso da imunofluorescência indireta e a biópsia para diagnóstico da vasculite ANCA, sendo citados, como efeitos positivos desses exames, a efetividade da biópsia e a facilidade de acesso da imunofluorescência indireta. Entre os aspectos negativos dessas outras tecnologias, destacaram-se as baixas acurácia e efetividade da imunofluorescência indireta e o caráter invasivo da biópsia, vinculado à possibilidade de complicações. Nove contribuições foram classificadas como “evidências clínicas”, mas apenas cinco anexaram artigos ou materiais

científicos; dois desses documentos já constavam na síntese de evidências (consenso internacional de 2017 e estudo multicêntrico de acurácia) e três abordavam questões sobre a relevância clínica e interpretação dos autoanticorpos. Não houve envio de contribuições referentes a avaliação econômica ou impacto orçamentário.

Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 147^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 8, 9, 10, 11, 12 de dezembro de 2025. No dia 12, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, dos testes de Elisa para mieloperoxidase (MPO)-ANCA e para proteinase (PR3)-ANCA para diagnóstico de pacientes com suspeita de Vasculite Associada aos Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos (ANCA). Para esta recomendação foi considerada a necessidade não atendida, a possibilidade de realizar tratamento baseado no diagnóstico, a indicação para pacientes impossibilitados de realizar biópsia, bem como a análise econômica e o impacto orçamentários favoráveis.

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