



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## TESTE IMUNOENZIMÁTICO

para diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos

## **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 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

Clarice Moreira Portugal

Nayra Thamires Alves Ramos

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

## **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

## **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# TESTE IMUNOENZIMÁTICO

para diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos

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

Em 8/10/2018 (Dynamiker *Aspergillus* Galactomannan Essay®), em 28/11/2011(Platelia *Aspergillus* Ag®) e em 25/3/2022 (*Aspergillus* Antígeno ELISA®):

- Dynamiker *Aspergillus* Galactomannan Essay: detecção de antígeno de galactomanano *Aspergillus* em soro humano e fluido de lavagem broncoalveolar (LBA), oferecendo uma referência de diagnóstico para a infecção por *Aspergillus*.
- Platelia *Aspergillus* Ag: teste imunoenzimático semiquantitativo do tipo "sandwich" em microplacas para detecção do antígeno galactomanana *Aspergillus* em amostras de soro de adultos, em amostras pediátricas e em amostras de fluido de lavagem broncoalveolar. Quando utilizado em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico, tais como culturas microbiológicas, exames histológicos de amostras de biópsia e provas radiográficas, pode auxiliar o diagnóstico de aspergilose invasiva.
- *Aspergillus* Antígeno ELISA: determinação semiquantitativa ou quantitativa in vitro de galactomanoproteína de diferentes *Aspergillus* spp. no soro ou no líquido do lavado broncoalveolar (LBA) para apoiar o diagnóstico de aspergilose invasiva.

## Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec\*:

Diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

## Recomendação inicial da Conitec:

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 147º Reunião Ordinária, realizada no dia 12 de dezembro de 2025, deliberaram, por unanimidade, a recomendação preliminar favorável à incorporação do teste imunoenzimático para detecção do antígeno galactomanana de *Aspergillus* para o diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

\*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 aspergilose invasiva?

A aspergilose é uma infecção causada por fungos do gênero *Aspergillus*, em especial pela espécie *Aspergillus fumigatus*. Ela ocorre quando esporos do fungo entram no organismo pelas vias aéreas, depositando-se principalmente no pulmão e no cérebro.

Quando a infecção é mal controlada, pode se espalhar por meio da corrente sanguínea para

---

qualquer parte do corpo, caracterizando a Aspergilose Invasiva (AI). A AI é uma infecção fúngica grave, que tem uma taxa alta de mortalidade e atinge de 5 a 20% dos pacientes de maior risco, principalmente pacientes com tumores sanguíneos e transplantados. Quando essa infecção ataca os pulmões, é conhecida como Aspergilose Pulmonar Invasiva (API). Ao atingir pacientes de terapia intensiva em estado crítico com Covid-19, é denominada aspergilose pulmonar invasiva associada à Covid-19.

## **Como os pacientes com aspergilose invasiva são diagnosticados e tratados no SUS?**

O diagnóstico definitivo da AI é um desafio porque os sinais e sintomas são inespecíficos e podem não se apresentar até que a doença esteja em nível avançado. O diagnóstico por meio da técnica de cultura, exame laboratorial atualmente disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), apresenta algumas limitações, pois não identifica a doença em muitos pacientes com o fungo, o que contribui para a ocorrência de falsos-negativos (quando o resultado do teste é negativo, mas o paciente tem a doença).

Exames de cultura feitos com amostras coletadas do sistema respiratório a partir de escarro ou de lavado broncoalveolar (LBA) – cuja coleta envolve a injeção de solução estéril (em geral salina) em uma região pulmonar e sua imediata extração para ser investigada – conseguem detectar cerca de 50% casos positivos quando há lesões pulmonares. Esse percentual pode ser ainda menor, mesmo em pacientes que não possuem doenças relacionadas ao sangue (hematológicas). É sabido, porém, que o teste diagnóstico de cultura para aspergilose em amostra de soro tem pouca capacidade de oferecer o correto diagnóstico positivo. Além disso, na prática clínica, não se mostra útil para diagnosticar a aspergilose invasiva.

Quando há pelo menos um diagnóstico positivo de AI, o tratamento é iniciado. A escolha da abordagem terapêutica varia em função de alguns fatores, entre eles: a capacidade de defesa do organismo, o funcionamento dos rins e do fígado, as terapias usadas anteriormente e o risco de resistência às drogas utilizadas. Quando o diagnóstico de AI está estabelecido, é iniciada a terapia com voriconazol, que é um medicamento utilizado para tratar vários tipos de infecção por fungos. Nos casos graves, esse medicamento pode ser associado a uma equinocandina, outro tipo de medicamento antifúngico.

O tratamento oferecido àqueles que estão com suspeita de AI, mas sem confirmação da presença de fungos do gênero *Aspergillus*, consiste no uso da anfotericina B, principalmente em casos de uso recente de voriconazol. Se o diagnóstico de AI for confirmado, passa-se adotar o tratamento com voriconazol, com associação (ou não) à equinocandina.

---

Sendo assim, a detecção do fungo via teste laboratorial pode contribuir para a adoção de um esquema terapêutico mais específico, menos tóxico e com disponibilidade para uso oral, portanto, mais cômodo para o paciente.

## **Procedimento analisado: teste imunoenzimático para diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos**

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) solicitou à Conitec a avaliação do teste imunoenzimático para detecção do antígeno galactomanana de *Aspergillus* para o diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

A tecnologia em questão é um teste imunoenzimático que utiliza a técnica denominada ELISA (do inglês *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) para a detecção de galactomanana (GM) em amostras de soro humano e de LBA. A GM é um carboidrato que está na parede celular dos fungos *Aspergillus* e que é liberado na corrente sanguínea durante o crescimento desses fungos. Essa substância pode ser detectada no LBA e no soro até uma semana antes do aparecimento dos sintomas da AI. Assim, esse teste, em conjunto com outros procedimentos diagnósticos, pode auxiliar no diagnóstico de AI, incluindo a pulmonar. Ele pode também ser usado para acompanhar a efetividade do tratamento antifúngico, ao avaliar evolução do índice de GM.

Por apresentar mais rapidamente os resultados, o teste imunoenzimático permitiria antecipar o tratamento, reduzindo o risco de complicações e morte. O diagnóstico rápido representa potencialmente um melhor prognóstico frente ao início precoce do tratamento antifúngico.

Vale dizer ainda que o diagnóstico precoce pode contribuir para evitar o uso desnecessário de tratamentos. Isso é especialmente importante quando se trata do uso excessivo de medicamentos antifúngicos de amplo espectro, os quais atingem várias espécies de fungos simultaneamente, mas podem levar a uma maior toxicidade e à diminuição dos resultados em situações futuras de uso. Dessa forma, o diagnóstico rápido poderia contribuir para diminuir os custos para os cofres públicos e eventuais efeitos negativos para o paciente.

A probabilidade de o teste em questão oferecer resultados corretos foi avaliada de acordo com os seguintes critérios: sensibilidade (quantidade de casos positivos corretamente detectados) e especificidade, isto é, sua capacidade para diagnosticar como casos negativos aqueles que de fato não apresentam a doença. O teste de ELISA mede a densidade óptica da amostra, que varia de acordo com a quantidade da substância em análise na amostra coletada. Assim, a técnica envolve a definição de pontos de corte de densidade óptica, que irão impactar diretamente nos critérios de especificidade e de sensibilidade do teste.

As evidências clínicas mostraram que, quando o teste foi feito com amostra coletada do

---

lavado broncoalveolar, ou seja, diretamente dos pulmões, a sensibilidade variou de 88% a 78%, dependendo do ponto de corte de densidade óptica utilizado (0,5 e 1,0, respectivamente). Para esses mesmos pontos de corte, a especificidade foi de 81% e 93%, respectivamente. Quando o teste utilizou amostras do soro, ou seja, vindas do sangue, a sensibilidade para os pontos de corte de 0,5, 1,0 e 1,5 foi de 78%, 71% e 63%, respectivamente. Já a especificidade foi de 85%, 90% e 93%, nessa ordem, para os mesmos pontos de corte.

De maneira geral, esses dados sugerem que a aplicação da estratégia de diagnóstico avaliada ajudou a melhorar a diferenciação entre pacientes com e sem aspergilose e, assim, contribuiu com a tomada de decisão terapêutica. A obtenção do diagnóstico também evitou que tratamentos com antifúngicos de amplo espectro fossem iniciados de forma inadequada, o que poderia representar um gasto desnecessário para o sistema de saúde.

Em comparação com o diagnóstico por meio de cultura, a adoção dos testes de detecção de GM representa um aumento na quantidade de anos de vida ganhos e nos custos para o SUS. De todo modo, foram verificados valores inferiores a R\$ 4.000,00 por ano de vida ganho. O menor valor correspondente ao aumento de custos foi observado para o teste “galactomanana 1,0 e cultura” utilizando lavado broncoalveolar (R\$ 1.641,75) e o maior (R\$ 3.796,93) para o teste “galactomanana 0,5” utilizando soro. Ao considerar a alta mortalidade associada ao início tardio do tratamento, o teste apresenta-se como opção custo-efetiva para o SUS.

Quanto ao impacto potencial da incorporação no orçamento público, viu-se que a estimativa do aumento dos custos variou entre R\$ 727 mil e R\$ 1,56 milhão de reais em cinco anos.

## **Perspectiva do Paciente**

A Chamada Pública nº 64/2025 esteve aberta durante o período de 14/7/2025 a 23/7/2025 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um representante para o tema. Assim, não houve participação.

## **Recomendação inicial da Conitec**

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 147º Reunião Ordinária, realizada no dia 12 de dezembro de 2025, deliberaram, por unanimidade, a recomendação preliminar favorável à incorporação do teste imunoenzimático para detecção do antígeno galactomanana de *Aspergillus* para o diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

Para esta decisão, foram considerados o potencial da tecnologia não induzir resistência pelo uso empírico de medicamentos, a gravidade da aspergilose quando não tratada rapidamente,

---

a fácil implementação do teste, a relação custo-efetividade, o baixo impacto orçamentário e a garantia de acesso ao diagnóstico e tratamento para uma doença negligenciada.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor alguns aspectos importantes, como se pode ver nas perguntas abaixo:

**Aos profissionais de saúde:**

- Você já utilizou o teste em sua prática profissional?

**Em caso positivo, por favor, responda às questões a seguir:**

- Em que tipo de serviço de saúde o teste foi utilizado?
- Percebeu algum tipo de dificuldade no uso do teste? Se sim, qual/quais?
- Houve dificuldades para armazenamento? Se sim, quais?
- Em quanto tempo o resultado do teste ficou disponível?
- O teste facilitou o acesso ao tratamento?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 1, durante 20 dias, no período de 13/1/2026 a 2/2/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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