



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

E-mail: 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 galactomanano *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 semiquantitativo ou quantitativa in vitro de galactomanoproteína de diferentes *Aspergillus* spp. no soro ou no líquido do lavado bronco alveolar (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 147ª 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 galactomanano 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 147ª 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](#).