

Ata da 16ª Reunião Extraordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

31 de outubro de 2023

Membros do Plenário

Presentes: AMB, CFM, CNS, CONASEMS, SAES/MS, SE/MS SECTICS/MS, SGTES/MS e SVSA/MS

Ausentes: SESAI/MS, SAPS/MS, ANS, ANVISA, CONASS E NATS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido.

Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Apreciação inicial da detecção pré-natal de infecções pelo vírus T-linfotrófico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

Título do tema: Detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrófico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

Tecnologias: Testes do tipo ELISA, PCR e Western-Blot (WB) para triagem e confirmação da infecção pelo HTLV-1/2.

Indicações: Triagem e confirmação do diagnóstico de HTLV 1/2 em gestantes no pré-natal, no Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo da implementação de rastreamento universal para infecção pelo HTLV-1/2 em gestantes no SUS.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA).

Apresentação: Parecerista do Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA).

ATA: A reunião foi iniciada com a apresentação do contexto da demanda, onde foram identificados o demandante (SVSA), as tecnologias em avaliação e suas respectivas indicações de uso, introdução sobre a condição de saúde, pergunta PICO, evidências clínicas (caracterização dos estudos, risco de viés e certeza de evidências) e evidências econômicas. Dentre os sete estudos apresentados como evidência, que investigaram o papel da amamentação na transmissão vertical de HTLV, cinco sugeriram que o aleitamento materno é um fator de risco importante na transmissão vertical do HTLV 1/2. Três estudos sugeriram que o tempo de amamentação é um fator de risco mais importante que a amamentação e em dois estudos a associação entre a transmissão vertical e o aleitamento materno não foi evidenciada. Em geral, os achados sugeriram que a

transmissão pré-natal ou perinatal não pode ser descartada. A evidência econômica demonstrou que o custo da triagem para HTLV foi de R\$ 72.421,74, um incremento em custos de cerca de R\$ 71.390,72 em comparação à não-realização da triagem pré-natal. Em cinco anos o impacto orçamentário poderia representar um montante de R\$ 202.212.233,87 a R\$ 204.420.192,75, em um cenário de alta demanda. Representantes da área técnica que demandou a proposta à Conitec (CGIST/SVSA/MS) estiveram presentes e fizeram uma fala sobre a importância da detecção pré-natal, discorrendo sobre os impactos na mortalidade de crianças infectadas pelo HTLV1/2. Foi explicado que 80% das infecções infantis são evitadas pela infecção do aleitamento materno. Um modelo de custo-efetividade do programa de prevenção da transmissão vertical do HTLV-1 no Brasil, desenvolvido em parceria com o Nats do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) foi apresentado, junto ao detalhamento das premissas consideradas e fontes dos dados imputados nos cálculos. A probabilidade de desenvolvimento das doenças HAM (mielopatia associada ao HTLV-1) e ATL (a leucemia de células T do adulto), associadas ao HTLV, foram consideradas desfechos para as crianças no modelo econômico. Foram estimados 1300 casos, com resultado favorável para a detecção de 1039 a um custo incremental de 16 a 56 dólares por gestante testada. Um incremento de custo-efetividade de 11 mil dólares, que permanece abaixo do limiar de custo-efetividade de 40 mil reais. Programas custo efetivos em outros países como Japão e Reino Unido também foram apresentados. Sobre a política de prevenção da transmissão vertical de HTLV-1 no mundo, foi feita uma apresentação breve por outra representante da CGIST. Também foram detalhadas outras políticas de testagens em diferentes países. A importância da inclusão da testagem e recomendação da suspensão do aleitamento materno foram descritos, reforçando a necessidade da redução da transmissão vertical da infecção. Foi detalhado que seria usado um programa já existe de pré-natal para ampliação do uso da tecnologia, portanto, não haveria impacto em implementação. Um teste rápido estaria em fase inicial de desenvolvimento por meio de uma parceria entre Ministério da Saúde e as Universidades Federais da Bahia e de Minas Gerais, podendo ser no futuro avaliado e incorporado ao SUS para redução de custos das técnicas disponíveis atualmente e que necessitam de maior tempo para o resultado. Também foi citado que há um alinhamento internacional de agendas da OMS e OPAS que inclui o HTLV-1 como meta de eliminação para transmissão vertical até 2030. Em seguida uma paciente que convive com o HTLV fez uma participação contando sua experiência de vida com a infecção. Os membros de sua família incluindo pais e irmãos também têm a condição de saúde. O impacto do diagnóstico na sua qualidade de vida foi relatado como algo doloroso e limitante do exercício de suas atividades cotidianas, incluindo dificuldade para exercer atividades laborais. A paciente relatou o óbito do irmão e a dificuldade que tem sido a vida dos demais familiares. Relatou que se sua irmã ficou grávida e não pôde amamentar seu filho, teve de fazer uso de supressor de lactação e felizmente a transmissão não ocorreu ao sobrinho, cujo teste de HTLV foi negativo. Na sua experiência, relatou que se a testagem estivesse disponível há mais tempo teria sido possível tratar os casos da família sem que os piores desfechos pudessem ter ocorrido. Foi questionado à médica especialista representante da CGIST, como seria a triagem nos outros países citados, Austrália e Japão. Em esclarecimento foi dito que os povos indígenas seriam a população-alvo na Austrália e no Japão a triagem é

coberta pelo sistema público de saúde. A presidente da comissão questionou porque os resultados apresentados do Nats diferiram tanto daqueles apresentados pela CGIST. Em resposta o Nats esclareceu que o desenho dos modelos e os pressupostos de prevalência podem diferir, principalmente porque a prevalência de HTLV em diferentes estados do Brasil não apresenta a mesma frequência. O Nats também elaborou um modelo com dados baseados exclusivamente na literatura, de evidências que podem não ser tão robustas quanto aquelas de mundo real usadas pelo modelo elaborado pela CGIST em parceria com o INC, citado anteriormente. O levantamento de custos imputados no modelo também foi um desafio para o grupo, visto que para as doenças HAM e ATL não é possível custear todos os valores possíveis baseando-se na literatura como fonte de informação. As diferenças se deveram a aspectos metodológicos, mas no entendimento do grupo nenhum dos modelos está errado, mas adotou as melhores premissas e custos disponíveis aos elaboradores. Considerando as diferenças de prevalência entre os Estados, outra questão a ser considerada é que o grupo optou por selecionar um valor médio que servisse de base a um estudo com possibilidade de extrapolação nacional, considerando que se fala das perspectivas do SUS. A médica especialista representantes da CGIST concordou com os pontos apresentados e acrescentou que os modelos, embora diferentes, são importantes em apontar um resultado positivo de curto prazo na redução de complicações e a longo prazo uma redução de custos que não puderam ser captados por ambos os modelos. Para compreender melhor como funcionaria o processo de implementação do teste no SUS, a coordenadora do Nats questionou a área técnica sobre a viabilidade da estrutura do programa de rastreio de HIV/aids integrar o rastreio de HTLV em todas as gestantes, porque o kit de testagem é diferente a priori, havendo dúvidas se as equipes disponíveis seriam capacitadas de realizar a testagem. Além disso, também questionou como será orientada a cessação da amamentação em caso de resultado positivo de testagem, e o cuidado da gestante. Em resposta, a representante da área técnica esclareceu que os programas de testagem de HIV e HTLV seriam comportados no mesmo departamento dentro do Ministério da Saúde, na Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, mas para o HTLV o trabalho seria em parceria com a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) porque se trata de um teste de âmbito pré-natal, assim, o mesmo material coletado durante os testes para a rotina do pré-natal seria utilizado para a realização do teste de HTLV. Onde a prevalência da doença é maior, a cabergolina para cessação da lactação e a fórmula láctea já estariam sendo orientados ao uso em centros de referências, mas em geral, toda a rede teria capacidade de atender os casos diagnosticados. A presidente da Comissão questionou à especialista qual seria a evidência que suporta a recomendação de suspensão do aleitamento materno, visto que o relatório de recomendação concluiu que não há força na evidência que sugira essa suspensão. Em resposta a especialista esclareceu que diversas evidências e consensos internacionais apontam para a transmissão da infecção por meio do aleitamento materno desde os primórdios da década de 1980 e que sabendo disso, diferentes países já recomendam sua suspensão. Nesse momento o Nats reforçou que dos sete estudos apresentados no documento, cinco concluíram que o aleitamento materno era um fator de risco para a transmissão da infecção. Sobre a disponibilização da cabergolina, foi esclarecido que o medicamento está incluído dentro do procedimento hospitalar de parto,

já na tabela do SUS independente da identificação de infecção por HTLV. Como encaminhamentos, considerando a capacidade da rede de absorver a realização do teste e a instituição de aconselhamentos, acompanhamento e procedimentos para suspensão do aleitamento materno. Em termos de evidências, a busca sistemática concluiu que há importante fator de risco e, portanto, a suspensão do aleitamento seria justificada. Apesar das divergências observadas nos modelos econômicos, os denominadores foram muito aproximados e o desfecho de efetividade seria diluído devido a não análise a longo prazo do benefício da tecnologia na prática clínica. Nesse sentido, justificou-se o encaminhamento a matéria para consulta pública. Por fim, o representante da SAES, acompanhado pela representante do Conasems, sugeriu um exercício de refino dos modelos apresentados, se possível, e ter a presença de representação da SAPS na reunião após a consulta pública, para que o comitê entenda como seriam os aspectos de implementação da testagem na rede e discussão de como essa Secretaria visualiza a operacionalização dessa ampliação de testagem do HTLV 1 e 2 no SUS. Todos os presentes declararam não ter conflitos de interesses com a matéria.

Recomendação preliminar: os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 16ª Reunião Extraordinária da Conitec, no dia 31 de outubro de 2023, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS dos testes de detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1 e 2 em gestantes.

Apreciação inicial da dosagem de porfobilinogênio urinário para a confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas.

Título do tema: Dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas

Tecnologia: Dosagem de porfobilinogênio (PBG) urinário (dPBG_u; análise quantitativa).

Indicação: Confirmação diagnóstica ou prognóstico de pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de porfíria aguda.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

Apresentação: Grupo colaborador Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Universidade Federal de São Paulo Campus Diadema (NATS Unifesp-D/NUD)

ATA: A reunião iniciou com colaborador do Nats apresentando as evidências sobre as porfirias, explicando que essa é uma demanda oriunda da necessidade de elaboração do PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) de Porfirias e solicitação dos especialistas durante reunião de escopo do protocolo. Foi explicado que as porfirias são distúrbios metabólicos raros hereditários ou adquiridos em que há uma deficiência parcial ou completa em uma das oito enzimas da via de biossíntese do heme, para cada qual

corresponde a um tipo específico de porfiria, esses pacientes apresentam sintomas neuroviscerais agudos devido ao acúmulo anormal dos precursores de porfirina, ALA (ácido delta-aminolevulinico) e PBG (porfobilinogênio). Foi esclarecido que no SUS (Sistema Único de Saúde) já há a pesquisa qualitativa de PBG na urina e que nessa análise será avaliada a dosagem quantitativa de PBG, relatado que na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) existem três kits registrados, com um custo de aproximadamente R\$ 83,00 por teste, destacou também a possibilidade da realização de testes *in house* que podem ter um custo médio de R\$ 18,24 por teste. Relatada a pergunta de pesquisa e descrito os quatro estudos de teste diagnósticos que foram encontrados na busca realizada. Para o modelo econômico, foi realizado uma árvore de decisão simulando o diagnóstico de um paciente durante um ataque agudo de porfiria, o modelo mostrou benefício clínico da pesquisa quantitativa de PBG em relação ao procedimento disponível no SUS e menores custos já que permite melhor identificação de pacientes com PBG urinário elevado. A RCEI (Razão de custo efetividade incremental) demonstrou dominância da tecnologia proposta frente àquela disponível no SUS. Pela análise de sensibilidade probabilística, 85% dos valores de RCEI eram inferiores à zero. Já para o impacto orçamentário assumiu que a participação do mercado será de 20% no primeiro ano e 100% ao final do quinto ano. Estimou-se um impacto orçamentário de R\$ 1.113.840,74 e R\$ 1.158.170,10 em cinco anos, adotando-se uma avaliação baseada em dados epidemiológicos e de demanda aferida, respectivamente, considerando o cenário base que seria realizado com testes *in house*. Relatado que não foram encontrados dados próprios de aceitabilidade sobre o uso da dosagem de PBG urinário, mas que se tratade um procedimento não invasivo, realizado em amostras de urina e, por isso, não oferece nenhum risco ou prejuízo direto ao paciente, que há possibilidade de repetição do procedimento, caso necessário, pois a amostra de urina é de fácil coleta e não exige amplos preparos pelo paciente e pela equipe de saúde e que os especialistas sentem-se mais confortáveis em confirmar um diagnóstico de porfiria a partir de um método que apresente resultados mais sensíveis, como é observado na dosagem de PBG em relação aos métodos qualitativos. Essa quantificação dos níveis também permite que haja acompanhamento do quadro clínico dos pacientes entre consultas e que em um ambiente laboratorial, se a equipe já realiza a dosagem de ALA urinário, não se pressupõe dificuldade na quantificação de PBG, exige apenas que sejam realizados ajustes nos protocolos internos dos equipamentos de saúde, sem necessidade de amplas capacitações da equipe ou grandes investimentos em equipamentos. Dessa forma, não são previstas mudanças relevantes nos locais que realizam procedimentos de diagnóstico para porfirias. Após apresentação do Nats, especialista ressaltou que trabalha com essas doenças neurometabólicas e que do ponto de vista médico, na análise qualitativa os profissionais estão sujeito a casos de falso negativo e com esse resultado não se consegue ter uma informação mais fidedigna sobre quão grave é o ataque agudo do paciente e o diagnóstico, a determinação da gravidade do ataque agudo é fundamental para que possa tomar decisão em relação ao tratamento dos pacientes suspeitos de porfirias aguda e relatou que essa tomada de decisão salva vidas porque quando o paciente entra em um processo agudo se não houver um diagnóstico preciso de porfiria e uma conduta direcionada para esse diagnóstico o paciente vai evoluir para um quadro grave que vai necessitar uma internação em unidade de

terapia intensiva a qual irá necessitar de cuidados críticos, além da possibilidade do paciente evoluir para um quadro comatoso tendo sequelas neurológicas ou mesmo evoluindo para óbito, assim o exame quantitativo de PBG fará uma diferença importante para o diagnóstico, tratamento e cuidado desses pacientes. Representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) perguntou ao especialista se esse exame é a confirmação diagnóstica ou prognóstica e se ele é realizado uma vez ou se como prognóstico ele é realizado ao longo do tratamento e internação. Especialista ressaltou que é um exame utilizado para a confirmação de porfiria aguda, que não identifica o tipo exato de porfiria aguda, pois há quatro tipos existentes, mas que o teste quantitativo é útil para o diagnóstico de porfiria aguda das três mais comuns. Retatou que a única porfiria aguda que não é detectada pelo aumento de porfobilinogênio é uma forma muito rara da doença, mas que para o momento do ataque agudo o diagnóstico de porfiria aguda é suficiente porque as condutas tomadas serão basicamente as mesmas para os três subtipos. Ressaltou que em relação ao prognóstico do acompanhamento pode ser necessário que o paciente precise de uma segunda ou terceira dosagem de PBG na internação no momento do ataque agudo, principalmente para avaliar a resposta ao tratamento, relatou que a repetição do exame não é rotina e que é pensada para avaliar a resposta terapêutica. Representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) perguntou ao especialista, se em um cenário de incorporação a manutenção da dosagem qualitativa na tabela perde a função de existir, se é substitutivo, ou haverá algum cenário que esse exame ainda será utilizado. Especialista relatou que o teste qualitativo não aparece mais em diretrizes internacionais, que o Brasil é um dos poucos que utilizam o teste qualitativo, que tendo acesso ao teste quantitativo o teste qualitativo será substituído e relatou que não há nenhuma situação que tendo acesso ao teste quantitativo os profissionais irão optar pelo teste qualitativo. Representante da SECTICS questionou se o especialista tem a informação a respeito de prejuízo ou a falta de capacidade de laboratórios desenvolverem os testes *in house*, se é mais fácil que o kit. Especialista relatou que acredita que é mais fácil uma padronização dos kits, mas nada impede que os laboratórios possam desenvolver um teste *in house*. Relatou que os laboratórios que desenvolvem esses testes *in house* ou um kit próprio, são laboratórios que tem uma certa experiência com doenças metabólicas, que já desenvolveram teste *in house* para outras doenças, acredita que para uma padronização em nível de território nacional, em uma oferta acessível para o âmbito do SUS o kit é a melhor opção. Colaboradores do Nats relataram que não é um exame simples de ser realizado, que a qualidade da amostra dificulta o acesso, que são poucos laboratórios que realizam esse exame, fazem o teste *in house* porque não há o kit no SUS e nem ressarcimento, relatou que a dificuldade do teste é que a amostra não pode ter contato com a luz, o contato com a luz pode reduzir os níveis de PBG. Representante da SECTICS solicitou aos colaboradores do Nats explicação sobre a análise de custo utilidade desenvolvida, questionou sobre a diferença de custos. Colaborador do Nats relatou que o cenário base é o método *in house*, e que foi utilizado um valor de R\$ 18,25 por teste e que o impacto desse modelo é em comparação ao valor de R\$ 2,04, que é o valor disponível para a realização do teste qualitativo no SUS, que o tempo de internação foi o que mais impactou no modelo, foi considerado um custo de internação de paciente com porfiria de R\$ 71, o impacto se dá devido aos dias a

mais que o paciente fica internado, se o paciente não é bem identificado, como no caso dos falsos negativos, o custo incremental acaba ficando negativo. Relatou que o tempo de internação com diagnóstico correto é de 6,9 dias e o tempo de internação por porfirias é de 8,3 dias. Representante da SECTICS perguntou ao especialista se do ponto de vista clínico tem uma estimativa de tempo a mais que o paciente ficaria internado. Especialista explicou que o ataque agudo é variado entre os pacientes, mas a estimativa é que quando o paciente não tem uma intervenção correta apresenta sintomatologia em média de duas semanas, relatou que não sabe precisar a diferença de internação entre os dois cenários, mas que o diagnóstico correto evita internação em leitos de UTI (Unidade de Terapia Intensiva) e evita procedimentos como intubação, traqueostomia, procedimentos que podem ser evitados com o diagnóstico precoce. Representante da SECTICS relatou preocupação em relação a implementação do teste quantitativo e não sabe se vai ter dificuldade na implementação do teste nos laboratórios e colaboradores do Nats esclareceram que o problema é em questão aos reagentes para a quantificação de PBG, que são poucos os laboratórios que fazem o diagnóstico e que as dificuldades são as mesmas para a dosagem qualitativa no que se refere à quantidade de laboratórios que realizam teste voltado para o diagnóstico de porfiria, que é uma característica de doença rara. Representante da SAES relatou que conta com o levantamento realizado pelos colaboradores do Nats frente aos laboratórios que realizam esse teste, para orientar a área frente a essa política para a implementação do teste, caso ocorra a sua aprovação pelo Comitê. Representante da SECTICS relatou que em termos de acurácia o teste quantitativo é melhor, que da parte econômica, em um dos cenários é até dominante, gerando uma economia ao sistema, relatou o impacto orçamentário incremental e que com base nesses dados sugeriu levar o tema a consulta pública de forma favorável e todos os membros acompanharam o voto.

Recomendação final: Os membros do plenário, presentes na 16ª Reunião Extraordinária da Conitec, no dia 31 de outubro de 2023, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável a incorporação da dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas.

Apreciação inicial da calprotectina fecal para o monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon.

Tecnologia: Calprotectina fecal.

Indicação: Biomarcador alternativo para monitoramento de pacientes com doença de Crohn.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

Apresentação: Colaboradores do Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA), além do médico especialista convidado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

ATA: O colaborador do HCPA informou que a demanda é oriunda do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn (DC), que a confirmação diagnóstica da DC é realizada por meio de colonoscopia, técnicas radiológicas e análises laboratoriais que avaliam sinais de resposta inflamatória, como hemograma completo, nível de proteína C reativa (PCR), velocidade de hemossedimentação (VHS) e calprotectina fecal (CF), que atualmente estão disponíveis no SUS a colonoscopia, a ressonância magnética, a tomografia computadorizada, o hemograma e os testes de PCR e VHS para diagnóstico e monitoramento da DC e que a colonoscopia é o padrão ouro para diagnóstico e monitoramento da DC. Esclareceu que a demanda considerou a CF acumulativa aos exames de PCR e VHS disponíveis no SUS, que os resultados de CF inferiores a 50 µg/g correspondem à quase certeza da ausência da inflamação gastrointestinal, de 50 µg/g a 200 µg/g à baixo nível de atividade inflamatória, o que implica na repetição do teste e de outros métodos diagnósticos, e acima de 200 µg/g à doença orgânica ativa do trato gastrointestinal, implicando na realização de um teste confirmatório e acompanhamento com especialista, e que o tempo médio até o resultado da CF é de uma a duas horas. A síntese da evidência clínica, avaliada como de qualidade moderada, que considerou o PCR e o VHS como comparadores e que foi oriunda de quatro revisões sistemáticas (RS), classificadas como de baixa a criticamente baixa qualidade metodológica, aponta que a CF apresenta alta sensibilidade (0,83) e alta especificidade (0,76) no monitoramento da cicatrização da mucosa na DC, boa acurácia e boa chance de resultado positivo entre pacientes com a doença em remissão. A avaliação econômica (AvE) estima uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 10.046,73 por colonoscopia evitada e de R\$ 7.525,00 por monitoramento evitado da CF em comparação com o VHS e de R\$ 450,90 por colonoscopia evitada e de R\$ 13.818,57 por monitoramento evitado da CF em comparação com o PCR. As limitações da AvE estão relacionadas com a utilização dos valores de sensibilidade e especificidade extraídos de um dos estudos incluídos em uma das RS selecionadas e a carência de evidências comparativas de CF em relação ao PCR e ao VHS. A análise de impacto orçamentário, que se baseou em dados epidemiológicos para a estimativa populacional e na SABELS para propor o *market share*, estima um incremento aproximado de R\$ 39,6 mil no primeiro ano e R\$ 660,9 mil ao final de cinco anos para atender uma população de 10.555 no primeiro ano e de 12.331 no quinto ano. Com relação às agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), a do Canadá recomenda a CF para diagnóstico diferencial entre doenças inflamatórias intestinais (DII) e síndrome do intestino irritável, a da Inglaterra recomenda o uso da CF para distinguir DII e doenças não inflamatórias intestinais e a da Suécia afirma que a CF é útil para discriminar as crianças com e sem DII. Não foram encontradas tecnologias para o monitoramento de pacientes com DC no monitoramento do horizonte tecnológico. Na perspectiva do paciente, a representante relatou que os sintomas iniciaram em 2014, mas que fora diagnosticada com intolerância à lactose na ocasião, e que foi diagnosticada com DC em 2017 mediante

colonoscopia, destacou as inconveniências do monitoramento da DC por meio da colonoscopia, que a levaram a desistir do acompanhamento e do tratamento da DC. Lembrou do reinício do tratamento, quando utilizou infliximabe e azatioprina, alcançou a remissão da doença e realizou o monitoramento por intermédio dos exames de sangue. Recordou que nesta época lhe indicaram a CF para o monitoramento da DC e que necessitou de duas cirurgias devido à sua piora. Ressaltou que continua monitorando a doença com a CF e que considera este exame fundamental para a melhora da sua qualidade de vida, uma vez que reduz a necessidade de realização da colonoscopia e de todos os preparos que a envolve e o absenteísmo em outras atividades, como na escola e no trabalho. Afirmou que tem realizado a CF por meio de um programa oferecido pela indústria farmacêutica, mas que precisará se deslocar para outro município afim de realizar a CF devido ao descredenciamento da clínica que lhe atendia. Questionada, afirmou que realiza a CF semestralmente, com possibilidade de maior espaçamento caso continue em remissão, e que não realizou mais a colonoscopia após a cirurgia. O especialista enfatizou que a calprotectina é um marcador de inflamação intestinal, que a CF não é invasiva e apresenta correlação muito superior à apresentada pelos índices de atividade clínica e pelo PCR, que a CF é frequentemente utilizada para orientar decisões terapêuticas em pacientes com DII, que a CF é capaz de discriminar a atividade da doença, que praticamente não se utiliza mais o VHS no monitoramento na DC devido à sua grande inespecificidade, que a CF é utilizada trimestralmente quando a doença está ativa, semestralmente quando a DC está controlada e, posteriormente, uma vez por ano quando a doença está controlada, que a colonoscopia é invasiva e somente será utilizada para triagem de câncer colorretal, em caso de disponibilidade da CF no monitoramento na DC, que o decréscimo da calprotectina é considerado um alvo terapêutico, conforme demonstrou o estudo STRIDE, e que a CF é mais barata e de fácil acesso em relação à colonoscopia, além de proporcionar maior conveniência e qualidade de vida para o paciente. Questionado, o especialista afirmou que por meio da CF ou da colonoscopia é possível identificar se o paciente possui inflamação intestinal, mesmo quando não apresenta sintomas, que a inflamação a longo prazo se torna uma fibrose intestinal, trazendo maiores complicações ao indivíduo, que o objetivo do tratamento é a cicatrização da mucosa intestinal, podendo ser monitorado pela CF ou pela colonoscopia, que o monitoramento na DC está consolidado na prática clínica e traz benefícios ao paciente, uma vez que favorece a percepção de sua evolução ao longo do tratamento, que o estudo STRIDE é um consenso de especialistas, que a realização de um estudo comparador acerca do benefício clínico do monitoramento na DC implicaria no seguimento de cerca de 20 anos de pacientes sem qualquer monitoramento, uma vez que a sintomatologia em DII não se mostra suficiente para o controle destes indivíduos e que o PCR e o VHS monitoram atividades inflamatórias inespecíficas, ao passo que a CF monitora atividade inflamatória intestinal. Os colaboradores do HCPA mencionaram que a ausência de produção de VHS para pacientes com DC apontado pela SABELS parece não refletir a realidade, que o PCDT vigente preconiza o monitoramento na DC e que a demanda não visa substituir a colonoscopia pela CF, mas agregar uma opção aos pacientes que realizam PCR ou VHS, com o propósito, inclusive, de se evitar uma colonoscopia. Na sequência, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec ponderaram sobre: (i) o

desafio de localizar estudos comparativos robustos que avaliem dispositivos médicos, como a CF, principalmente no que tange a benefícios clínicos; (ii) a necessidade de se avaliar o impacto clínico do monitoramento na DC, seja por colonoscopia ou por CF; (iii) a ausência de recomendação da CF para o monitoramento na DC pelas agências de ATS consultadas e (iv) a escassa produção de VHS para pacientes com DC apontada pela SABELS parece não refletir a realidade no SUS.

Recomendação preliminar: Os membros presentes na 16ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 31 de outubro de 2023, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da calprotectina fecal para o monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon. Considerou-se a ausência de evidências acerca do benefício clínico do monitoramento na DC.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alessandro Ferreira do Nascimento	ANVISA
Antônio José Gonçalves	AMB
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Erika Santos de Aragão	SECTICS/MS
Fotini Santos Toscas	NATS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS

Rômulo Capello Teixeira	AMB
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM