

ATA DA 149ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC
COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS

06 de março de 2026

Membros do Comitê Presentes: SAES, SAPS, SCTIE, SE, SEIDIGI, SGTES, SVSA, AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS.

Ausentes: SESAI e OSC

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.

Apresentação das contribuições de consulta pública do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético

Tecnologia: Transplante de membrana amniótica (TMA).

Indicação: Tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 147ª Reunião Ordinária Conitec, no dia 12 de dezembro de 2025, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

Consulta Pública (CP) nº 02/2026: Disponibilizada no período de 13 de janeiro a 02 de fevereiro de 2026.

Apresentação: Colaboradores do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP).

ATA "Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial": A representante da SCTIE no Comitê informou que não houve inscrição de representante da OSC para o tema. A colaboradora do DGITS fez saber que foram recebidas 45 contribuições, sendo 38 analisadas, pois sete se referiam a outro tema; que 35 participantes se manifestaram favoráveis à incorporação do TMA, corroborando a recomendação inicial da Conitec; que uma participante relatou experiência prévia com a tecnologia em avaliação, enquanto outros

dois mencionaram ter utilizado diferentes alternativas para tratar essa condição de saúde; que os participantes favoráveis à incorporação ressaltaram a garantia de acesso à tecnologia, a promoção da qualidade de vida para pacientes com diabetes, a sobrecarga da condição, marcada por alta prevalência, sofrimento físico e emocional e risco de complicações, a redução dos custos do tratamento, as limitações dos tratamentos atualmente disponíveis no SUS, devido à recuperação lenta, dor e baixa efetividade, e a efetividade do TMA, no que tange à cicatrização, redução de infecções, alívio da dor, prevenção de amputação, superioridade aos tratamentos disponíveis e diminuição de morbidade; que uma representante relatou experiência com a tecnologia em avaliação e realçou, como ponto positivo, a efetividade da membrana amniótica e, como aspectos negativos, a dificuldade de armazenamento, transporte e manipulação da membrana criopreservada, e que, em relação à experiência com outras tecnologias, os participantes destacaram a efetividade do desbridamento e o aumento da qualidade de vida, a melhora do prognóstico e a redução dos custos do tratamento da oxigenoterapia hiperbárica como efeitos positivos e facilidades e o procedimento invasivo, a recuperação lenta e o reaparecimento de sintomas da amputação, do desbridamento e do curativo como efeitos negativos e dificuldades. A colaboradora do HC-FMUSP enfatizou que a recomendação inicial considerou o potencial terapêutico da membrana amniótica e o fato de ser uma alternativa terapêutica segura, efetiva e economicamente viável por utilizar a estrutura já existente dos bancos de pele; que as contribuições enaltecem os benefícios clínicos da tecnologia, como prevenção de amputações, potencial de cicatrização e melhoria da qualidade de vida dos pacientes, enquanto duas contribuições não apresentaram posicionamento definido; que a maioria dos participantes foi favorável à incorporação da tecnologia, principalmente pelo impacto clínico e assistencial no tratamento das feridas; que pacientes, cuidadores e organizações relataram o sofrimento causado pela não cicatrização e a membrana amniótica poderia acelerar o processo de cicatrização, reduzir a inflamação e prevenir as amputações; que foi lembrada a importância de ampliar o acesso a tecnologias eficazes no SUS, especialmente para pacientes que não dispõem de tratamentos especializados; que nenhum estudo apresentado na CP foi considerado elegível, por não atender integralmente aos critérios estabelecidos pela PICO; que um estudo observacional, sem grupo controle, com 61 pacientes com diabetes tipo 2 e úlceras infectadas, foi sugerido, mas que se tratava do uso de um curativo antimicrobiano revestido com cloreto de dialquil carbamoil em úlceras do pé diabético, resultando em 100% de cicatrização das feridas, mais da metade dos pacientes deixou de usar antibióticos após o início do tratamento e sem relatos de eventos adversos; que não foram apresentados estudos de avaliação econômica (AvE) ou de análise de impacto orçamentário (AIO) e que as contribuições econômicas tiveram caráter opinativo; que, durante a apreciação inicial, especialistas e representantes da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculár, além do Ministério da Saúde e do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), reconheceram a relevância clínica da tecnologia, mas destacaram limitações nas evidências apresentadas, que eram principalmente de ensaios clínicos internacionais, sem estudos na população brasileira, pontuaram a necessidade de cautela na extrapolação dos resultados encontrados,

observaram que não houve diferenças claras entre úlceras arteriais e venosas nos estudos analisados e enfatizaram a alta prevalência de feridas crônicas e pé diabético no SUS, indicando grande demanda potencial da tecnologia; que houve discussão sobre a aplicabilidade da membrana amniótica em diferentes tipos de úlceras, como venosas e arteriais, embora a escassez de estudos limite conclusões mais robustas, a implementação, que dependeria da estruturação e da ampliação dos bancos de tecidos, além da necessidade de regulamentação técnica específica, serviços habilitados e equipes capacitadas, o uso consolidado da tecnologia no SUS, como em queimaduras e em oftalmologia, e a incorporação do TMA para queimaduras, sendo vista como uma forma de organizar formalmente a oferta, realizada de maneira excepcional e não padronizada, com expectativa de ampliação gradual do acesso, conforme a capacidade estrutural do sistema; que é possível concluir que o TMA apresenta evidências clínicas favoráveis, oriundas de ensaios clínicos randomizados, mostrando benefícios na cicatrização, epitelização, redução da dor e da infecção, embora com nível de certeza classificado como baixo a moderado, a recomendação preliminar da Conitec foi favorável à incorporação, com base no potencial terapêutico, na segurança, na efetividade clínica e na viabilidade econômica com o uso dos bancos de tecidos já existentes, as contribuições reforçaram o potencial da tecnologia para acelerar a cicatrização, reduzir complicações, prevenir amputações e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com feridas, os especialistas apontaram a relevância clínica da tecnologia, a alta prevalência dessas condições no SUS e a necessidade de organização estrutural e regulamentação para ampliar o acesso, consolidando a membrana amniótica como mais uma alternativa terapêutica para pacientes com feridas crônicas e úlceras do pé diabético, e que não houve alterações nas evidências clínicas, na AvE e na AIO entre a apreciação inicial e a atual. O especialista convidado pela AMB manifestou preocupação com a baixa experiência dos especialistas nacionais com o TMA para a condição de saúde em destaque, inclusive quando se verifica poucos ou ausência de estudos realizados no país que pudessem subsidiar a proposta; a existência de outras alternativas já utilizadas, mais baratas que a membrana, mas que ainda não foram incorporadas e a questão da abrangência nacional, uma vez que, para aprovar o TMA, é necessário garantir que esteja disponível em todo o Brasil, não apenas nas capitais, necessitando de bancos de tecidos suficientes para viabilizar a oferta ampla e acessível da tecnologia. A representante da SAES no Comitê afirmou que o SNT já conta com 13 bancos de multitecidos autorizados; que a Portaria GM/MS nº 8041, de setembro de 2025, estabeleceu o novo regulamento técnico que define critérios para doadores e receptores, além das normas de funcionamento desses bancos; que os bancos podem captar, processar e disponibilizar tecidos, incluindo a membrana amniótica, cujo transplante já está previsto na tabela de procedimentos, inicialmente para uso em queimaduras; que, caso a Conitec recomende a incorporação, a área técnica ampliará a indicação para tratamento de feridas crônicas e úlceras diabéticas, garantindo acesso aos profissionais que solicitarem a membrana amniótica aos bancos habilitados, e a disseminação em toda a rede; que, atualmente, três bancos já ofertam a membrana; que o transporte pode ser feito gratuitamente pela Central Nacional de Transplantes e que a doação é voluntária e sem custo, enquanto o processamento e a disponibilização são

integralmente financiados pelo SUS, assegurando que qualquer paciente com indicação médica possa realizar o TMA, desde que o pedido de membrana amniótica seja feito a bancos autorizados, sob fiscalização rigorosa do SNT e da Anvisa. A colaboradora do HC-FMUSP recordou que na apreciação inicial foi apresentada uma síntese de evidências seguindo os critérios da PICO, com base em estudos clínicos randomizados internacionais que mostraram benefícios da membrana amniótica em comparação às alternativas já disponíveis no SUS, contribuindo para sua recomendação favorável; que recentemente a tecnologia foi incorporada para queimaduras, indicação com literatura robusta; que hoje o TMA está em reavaliação para feridas crônicas e também para oftalmologia, área em que já há maior uso no Brasil; que a ideia é aproveitar a mesma estrutura de bancos de tecidos, equipes captadoras e logística já existente para ampliar a aplicação da membrana, garantindo que o custo de disponibilização seja compartilhado entre diferentes indicações, e que, embora o uso em feridas ainda não esteja disseminado, a incorporação segue o fluxo da indicação já aprovada, fortalecendo a perspectiva de acesso ampliado dentro do SUS.

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 149ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de março de 2026, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético. Considerou-se os potenciais benefícios clínicos e econômicos da membrana amniótica e o aproveitamento da infraestrutura existente para a ampliação de seu uso nos transplantes. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.093/2026.

Apreciação das contribuições de consulta do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares

Título do tema: Transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares

Tecnologias: Transplante de membrana amniótica

Indicação: Membrana amniótica no tratamento de afecções oculares

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec presentes na 147ª Reunião Ordinária, realizada no dia 12/12/2025, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com afecções oculares. Considerou-se a eficácia e a segurança do TMA compatíveis às alternativas terapêuticas disponíveis e o potencial para atender afecções oculares diversas, além de contribuir para a regulamentação, o financiamento e a organização da oferta assistencial no SUS.

Consulta Pública (CP) nº 05/2026: disponibilizada no período de 13 de janeiro de 2026 a 02 de fevereiro de 2026.

Apresentação: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP)

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial". A reunião iniciou-se com a representante da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) relatando que, para esse item, foi aberto processo de seleção de organização da sociedade civil, porém não houve inscrições para o tema. Representante do DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde) apresentou os resultados da consulta pública referente à análise qualitativa e declarou não possuir conflito de interesses com a matéria. Ressaltou que o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou preliminarmente o envio à consulta pública com recomendação favorável à incorporação, considerando a eficácia e a segurança do transplante de membrana amniótica, compatíveis com as alternativas terapêuticas disponíveis, bem como seu potencial para atender diversas afecções oculares. Destacou ainda sua contribuição para a regulamentação, o financiamento e a organização da oferta assistencial no SUS. Informou que o demandante é a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde e que a consulta pública esteve vigente no período de 13 de janeiro a 2 de fevereiro de 2026. Foram recebidas 52 contribuições, das quais 46 foram consideradas válidas, uma vez que 6 se referiam a outros temas com consultas públicas concomitantes. Todos os participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia. Entre os respondentes, 52% relataram experiência com a tecnologia e 65% participaram como profissionais de saúde. A análise considerou três eixos temáticos. No primeiro, referente às opiniões sobre a incorporação da tecnologia, foram registrados comentários favoráveis, destacando-se a efetividade do uso da membrana amniótica, especialmente no tratamento de condições oculares agudas e crônicas, como tumores oculares, queimaduras químicas e térmicas, defeitos epiteliais persistentes, úlceras profundas de córnea, ceratopatia bolhosa, afinamentos ou pequenas perfurações de córnea e esclera, doenças cicatriciais, reconstrução da superfície ocular após procedimentos cirúrgicos com extensa ressecção da conjuntiva (como tumores e pterígio recidivado), síndrome de Stevens-Johnson, casos graves de olho seco, simbléfaro, entre outras. Foram mencionados benefícios como redução de cicatrizes, dor e inflamação, reabilitação ocular, diminuição de complicações, ampliação do acesso pelo SUS, melhoria da regulamentação e controle de qualidade na captação, além de bom custo-benefício, reconhecimento internacional das evidências, segurança e melhora da qualidade de vida. No segundo eixo, sobre efeitos positivos e facilidades ou efeitos negativos e dificuldades na experiência com a tecnologia, foram apontados como positivos a efetividade na regeneração tecidual, redução de inflamação e infecções secundárias, proteção contra luz e agentes patogênicos, melhor cicatrização, ampliação das opções terapêuticas, boa tolerabilidade, ausência de rejeição, facilidade de manejo, redução do tempo de procedimento e melhora da qualidade de vida. Como aspectos negativos, foram citados dificuldade de acesso, necessidade de repetição do procedimento em casos

de alta inflamação, dificuldade de armazenamento devido à necessidade de refrigeração e necessidade de regulamentação para obtenção e distribuição da membrana. No terceiro eixo, referente às tecnologias alternativas, foram mencionados diversos transplantes (autólogos, de córnea, esclera, limbo, conjuntiva e glândulas lacrimais), além de técnicas como tenoplastia, recobrimento conjuntival, enxertos de mucosa e tecnologias sintéticas, bem como medicamentos como colírios e pomadas, incluindo colírio de insulina, soro autólogo e gel de plasma rico em plaquetas. Entre os aspectos positivos, destacaram-se reabilitação visual, reparação tecidual e disponibilidade de insumos em técnicas autólogas. Como dificuldades, foram citados risco de rejeição em transplantes, limitação de material disponível, caráter paliativo de algumas técnicas, efetividade limitada de enxertos sintéticos e dificuldades logísticas no uso de hemocomponentes. Na sequência, colaboradora do NATS apresentou as contribuições técnico-científicas, destacando o benefício clínico em doenças graves da superfície ocular, o potencial de preservação da visão, as propriedades regenerativas da membrana, sua consolidação na prática clínica, a possibilidade de reduzir procedimentos cirúrgicos mais complexos e a ampliação do acesso no SUS. As contribuições válidas incluíram evidências clínicas, experiência profissional e análises econômicas, sendo predominantemente favoráveis à incorporação. Entre os principais benefícios relatados estão a aceleração da cicatrização, regeneração da superfície ocular, redução da inflamação e dor, diminuição de complicações, preservação da visão e prevenção da cegueira evitável. Em relação às evidências científicas, foram incluídas uma revisão sistemática, quatro revisões narrativas, três séries de casos e dois estudos com outra população. Apenas duas séries de casos foram consideradas compatíveis com a PICO. Na Série de casos – pterígio primário: Foi comparado o transplante de membrana amniótica com o autoenxerto conjuntival. O autoenxerto com mitomicina C reduziu significativamente a recorrência do pterígio. Não houve diferença significativa entre transplante e autoenxerto isolado. O transplante apresentou menor taxa de eventos adversos, sendo considerado alternativa segura, com eficácia semelhante e menos complicações. Na Série de casos – síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica: Avaliado o uso de anel de membrana amniótica sem sutura. Observou-se cicatrização completa em 7 de 10 olhos e preservação visual na maioria dos casos. A técnica foi considerada eficaz, segura e custo-efetiva. Na Série de casos – técnica sem sutura (não relacionada à PICO): Apresentou taxa de recorrência de 0% e ausência de complicações após excisão de pterígio. Demonstrou segurança, eficácia e bons resultados cosméticos. Na Revisão sistemática – queimaduras oculares: Indicou possível benefício em casos moderados, sem benefício em casos graves. A evidência foi considerada de baixa certeza. Na Revisão narrativa – regeneração da superfície ocular: Destacou propriedades anti-inflamatórias e regenerativas, com benefício na cicatrização e recuperação tecidual. Na Revisão narrativa – derivados da placenta: Demonstrou eficácia na regeneração corneana e reconstrução da superfície ocular. Na Revisão narrativa – propriedades e armazenamento: Evidenciou propriedades biológicas relevantes e ausência de imunogenicidade significativa, sendo material seguro e eficaz. Na Revisão narrativa – olho seco e ceratite neurotrófica: Indicou melhora da cicatrização, acuidade visual e sintomas, sendo considerada terapia eficaz.

Na Série de casos – descolamento de retina complexo: Observou melhora significativa da acuidade visual, indicando potencial como terapia adjuvante. No Relato de caso – buraco macular: Demonstrou melhora funcional e anatômica, com potencial benefício em casos complexos. Do ponto de vista econômico, destacou-se a necessidade de revisão do valor de processamento e o potencial de redução de custos com internações, reintervenções e procedimentos complexos. Quanto à relevância para o SUS, a tecnologia está alinhada aos princípios de integralidade e eficiência, com potencial de evitar agravamentos e procedimentos de alta complexidade. Foi lembrado que especialistas destacaram que a tecnologia não substitui tratamentos padrão, sendo indicada principalmente em casos graves, como queimaduras oculares, síndrome de Stevens-Johnson, ceratopatia bolhosa e defeitos extensos. Foram ressaltados benefícios clínicos relevantes, como regeneração epitelial, redução de inflamação e dor, preservação da integridade ocular e redução do risco de cegueira, além da possibilidade de evitar procedimentos mais complexos. Destacaram-se aspectos regulatórios, como a necessidade de rastreabilidade, segurança e ampliação do acesso no SUS. A tecnologia foi reconhecida como consolidada, sendo utilizada há mais de 10 anos e incluída na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. No posicionamento institucional, a AMB reconheceu a importância da tecnologia e apoiou sua utilização, destacando a necessidade de incentivo à sua disponibilização. Como conclusão, a recomendação preliminar da CONITEC foi favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica no SUS, com base na equivalência clínica e no impacto orçamentário reduzido. As contribuições da consulta pública foram majoritariamente favoráveis e reforçaram a relevância clínica e assistencial da tecnologia. O quadro comparativo entre apreciação inicial e final não apresentou mudanças nas evidências clínicas ou econômicas, havendo apenas inclusão da perspectiva do paciente. Na discussão, a representante da SCTIE questionou sobre a existência de estudos em população brasileira, sendo informado pelo NATS que não há estudos nessa população. Por fim, a representante da SECTIE consultou os membros da Comissão quanto à manutenção da recomendação. Não havendo questionamentos adicionais, todos deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares no SUS.

Recomendação final: os membros do Comitê de procedimentos e produtos presentes na 149ª Reunião ordinária da Conitec no dia seis de março de 2026 deliberaram por unanimidade pela incorporação do Transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares.

Apresentação das contribuições da consulta pública do teste imunoenzimático para diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

Tecnologia: Teste imunoenzimático para detecção do antígeno galactomanana de *Aspergillus*.

Indicação: Diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde – SVSA/MS.

Apresentação: Departamento Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS/INC).

Recomendação preliminar 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 consideradas o potencial da tecnologia não induzir resistência pelo uso empírico de medicamentos, a gravidade da aspergilose caso não tratada rapidamente, a fácil implementação do teste no sistema, a custo-efetividade, o baixo impacto orçamentário e a garantia de acesso em doença negligenciada.

ATA: Foi realizada apresentação, pela técnica do (DGITS/SCTIE/MS), da análise qualitativa das contribuições de consulta pública nº 1, que esteve vigente entre 18 de janeiro e 2 de fevereiro de 2026. Destacou que foram recebidas 106 contribuições válidas, das quais 105 concordaram com a recomendação inicial favorável à incorporação do teste e um participante afirmou não ter opinião formada. 20 participantes relataram experiência com a tecnologia em avaliação, sendo 14 profissionais de saúde. Os principais pontos abordados incluíram: diagnóstico precoce, ampliação de opções diagnósticas, diminuição da mortalidade e relevância do teste para populações imunodeprimidas. Profissionais de saúde destacaram a rapidez do método, boa sensibilidade, especificidade e possibilidade de uso seriado para monitoramento terapêutico. Também foram citados desafios relatados por usuários da tecnologia, como custo elevado, baixa sensibilidade em alguns cenários, e indisponibilidade no SUS; assim como outros procedimentos e medicamentos na experiência com outras tecnologias. O representante do NATS/INC apresentou uma breve contextualização da demanda; resgatou dados da avaliação econômica conduzida por 12 ciclos anuais, demonstrando que a utilização do teste associado à cultura (ponto de corte 1.0) apresentou melhores resultados clínicos e econômicos; reforçou impacto orçamentário estimado em valores entre R\$ 730 mil e R\$ 1,5 milhão no período de 5 anos, considerado baixo quando comparado a outras tecnologias incorporadas; recuperou recomendação preliminar favorável; e, detalhou as contribuições de consulta pública técnicas, reforçando as principais argumentações abordadas (diagnóstico precoce e correto tratamento da aspergilose, melhoria da atenção a populações de imunocomprometidos, redução de tratamentos empíricos, método menos invasivo - especialmente soro, e possibilidade de usar o teste para avaliação da resposta ao tratamento). O apresentador destacou que nenhuma nova evidência clínica ou econômica foi apresentada na consulta pública que alterasse o parecer técnico previamente emitido. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) resgatou discussões preliminares sobre a demanda e as contribuições de consulta pública reforçando a recomendação preliminar favorável à incorporação da tecnologia. Não

houve informação ou discussão adicional e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, pela recomendação favorável à incorporação do teste imunoenzimático para diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos.

Recomendação final da Conitec: Após apreciação das contribuições recebidas na Consulta Pública, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 149ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de março de 2026, deliberaram por unanimidade pela recomendação final favorável para a incorporação do teste imunoenzimático para detecção do antígeno galactomanana de *Aspergillus* para diagnóstico de aspergilose invasiva em pacientes imunocomprometidos. Para essa recomendação os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos consideraram a importância da tecnologia para o diagnóstico precoce e direcionamento adequado do tratamento, a RCEI favorável e o baixo impacto orçamentário. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.095/2026.

Apresentação das contribuições de consulta pública da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos.

Tecnologia: tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT).

Indicação: diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produto e Procedimentos presentes na 147ª Reunião ordinária da Conitec no dia doze de dezembro de 2025 deliberaram por maioria simples recomendar a ampliação da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos.

Consulta Pública (CP) nº 04/2026: Disponibilizada no período de 13/1/2026 e 2/2/2026.

Apresentação: Colaboradores do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NATS-NUTES/UEPB).

ATA “Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial”: Aos seis dias do mês de março de dois mil e vinte e seis, no âmbito da 149ª Reunião Ordinária da CONITEC, em sessão do Comitê de Produtos e Procedimentos, foi iniciado o item de pauta referente ao retorno da consulta pública sobre a proposta de

ampliação do uso do PET-CT no diagnóstico do câncer de mama metastático, especificamente para os casos em que os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos. Na abertura do ponto, foi informado que o tema constituía retorno de consulta pública e que, paralelamente, havia sido aberto processo de seleção de organização da sociedade civil para participação, tendo ocorrido uma inscrição que, contudo, não atendeu aos requisitos previstos para essa demanda. Em seguida, foi anunciado que seria realizada apresentação técnica pelas áreas responsáveis, iniciando-se pelo retorno das contribuições recebidas na consulta pública. Na sequência, a técnica da DGITIS encarregada do retorno das contribuições de experiência e opinião apresentou-se, declarou não possuir conflito de interesse com a matéria e contextualizou que, na 147ª Reunião Ordinária, realizada em 12/12/2025, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos deliberaram por maioria simples recomendar a ampliação do PET-CT para a indicação em avaliação, considerando o benefício diagnóstico e emitindo recomendação preliminar favorável. Informou-se que a demanda havia sido submetida à Consulta Pública nº 04, vigente de 13/01/2026 a 02/02/2026. Relatou-se que foram recebidas 269 contribuições, sendo 253 consideradas válidas, com exclusão de 16 contribuições por abordarem temas relativos a outras demandas. Registrou-se, como elemento central, que todas as contribuições válidas manifestaram-se favoravelmente à ampliação do uso da tecnologia avaliada. No detalhamento do conteúdo das manifestações, foi apontado que, entre as opiniões favoráveis, emergiram de forma recorrente a percepção de dificuldade de acesso à tecnologia avaliada, associada ao alto custo, além de argumentos relacionados à garantia do direito à saúde vinculada ao acesso a métodos diagnósticos mais acurados. Também foi destacada, pelos participantes, a percepção de efetividade do PET-CT para favorecer diagnóstico mais adequado e melhor estadiamento do câncer de mama metastático, com impacto potencial no direcionamento de tratamento oportuno, conforme trechos exemplificativos apresentados na reunião. Ademais, foram mencionadas expectativas de economia de recursos para o SUS, com redução de custos decorrentes de diagnósticos incorretos e tratamentos inadequados. Ao abordar efeitos positivos e facilidades do procedimento, a apresentação consolidou que as contribuições apontaram a superioridade da acurácia diagnóstica, associando-a ao melhor estadiamento comparado às tecnologias disponíveis, com repercussões no direcionamento terapêutico e na redução de custos por evitar manejo inadequado, além de referências à segurança e praticidade do exame. Por outro lado, ao relatar efeitos negativos e dificuldades, foram enfatizados novamente aspectos de acesso (disponibilidade no SUS, custo e iniquidades regionais na distribuição de equipamentos e serviços), além de menções a falsos positivos e falsos negativos do PET-CT associados a determinados subtipos tumorais e ao momento clínico de realização do exame. Quanto às experiências relatadas com outras tecnologias diagnósticas, registrou-se que os participantes citaram sobretudo tomografia computadorizada, cintilografia óssea, ressonância magnética, mamografia, ultrassonografia e radiografia. Como aspectos positivos dessas alternativas, foram referidas a precisão e o apoio ao estadiamento do câncer de mama e a redução do recurso a procedimentos invasivos, principalmente em relação à tomografia computadorizada e à ressonância

magnética. Também foram mencionados benefícios como identificação precoce de lesões e favorecimento do tratamento adequado, associados pelos participantes a mamografia, radiografia, tomografia e ressonância. A cintilografia óssea foi lembrada, em especial, por sua acessibilidade e por sua utilidade na detecção de metástase óssea, com maior disponibilidade e menor custo quando comparada ao PET-CT, na percepção dos respondentes. Entretanto, foram igualmente relatadas limitações das tecnologias convencionais na detecção de metástases, com necessidade de complementação diagnóstica e possível atraso no tratamento; somaram-se a isso queixas sobre demora na realização e na liberação de resultados e desconforto durante a realização de exames, com ênfase em tomografia e ressonância. Dando continuidade, a segunda apresentação tratou das contribuições relacionadas a evidências clínicas e econômicas, com declaração de ausência de conflito de interesse, sendo registrado que, embora não tenham sido recebidas contribuições diretamente nos tópicos de evidências científicas e econômicas, foram recebidas manifestações de organizações: Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular, Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e Federação de Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo. A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular encaminhou proposta sugerindo ampliação do PET-CT para indicações além daquelas em avaliação, incluindo câncer de mama quando houver suspeita de metástase independentemente dos resultados de exames convencionais, estadiamento primário, reestadiamento, suspeita de recidiva e avaliação de resposta terapêutica. Foram elencadas razões clínicas para tal sugestão, incluindo implicações éticas pela falta de acesso, superioridade diagnóstica em relação a métodos convencionais e impacto clínico com taxa documentada de mudança de conduta entre 20% e 60%, além da redução de duplicidade de exames por integrar informações metabólicas e anatômicas. Também foi ressaltado, na comparação com cintilografia óssea, que o PET-CT seria capaz de detectar dois tipos de metástases ósseas, ao passo que a cintilografia detectaria apenas um tipo, somando-se razões econômicas como redução de exames, procedimentos invasivos e tratamentos, com potencial impacto financeiro favorável em médio e longo prazo se adotado de modo protocolizado. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, ao apoiar a ampliação, respondeu a questionamentos levantados pela CONITEC em reunião preliminar, especialmente quanto à caracterização do uso adequado do PET-CT e à definição de achados equívocos em exames convencionais. Quanto ao uso adequado, foi informado que, segundo diretrizes e prática clínica, se realiza pelo menos um método convencional por sítio suspeito de doença metastática (incluindo tomografia computadorizada, cintilografia óssea ou ressonância magnética) e que o PET-CT não deve ser empregado como exame inicial universal de estadiamento, devendo ser reservado a situações em que, após exames convencionais indicados, persistam dúvidas diagnósticas que impactem decisão clínica. Quanto à definição objetiva de achados equívocos, a entidade definiu como resultados de exames de imagem convencionais que não permitem confirmar ou excluir de forma confiável doença metastática, gerando incerteza clínica relevante, incluindo lesões indeterminadas em laudos, discordância entre métodos, impossibilidade de distinguir alterações benignas conhecidas de doença metastática por métodos

convencionais, e cenários em que confirmação histopatológica seja inviável, de alto risco ou tecnicamente não factível, desde que a definição diagnóstica seja necessária à escolha terapêutica. Na contribuição da Federação de Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo, apresentada como nota técnica, foram abordados pontos de atenção e riscos da não incorporação. O primeiro ponto tratou da sustentabilidade dos prestadores, destacando que o valor proposto para o procedimento, baseado em tabela, poderia não contemplar adequadamente custos logísticos do radiofármaco para hospitais filantrópicos descentralizados, sobretudo quando exige transporte aéreo ou terrestre, o que poderia inviabilizar oferta e forçar deslocamentos de pacientes para grandes centros. Como recomendação, a Federação sugeriu articulação para prever adicional de custeio logístico ou coeficiente regional de ajuste do procedimento, de modo a cobrir o custo real do radiofármaco entregue em regiões interioranas, e formulou questionamento sobre como assegurar capilaridade da oferta nas macrorregiões diante de variação de custo conforme distância do ciclotron. O segundo ponto referiu divergência metodológica sobre o desfecho usado na avaliação econômica, defendendo que diagnóstico correto e redução de excessos de exames são desfechos relevantes ao paciente por evitarem sofrimento físico e psicológico; recomendou-se, nesse contexto, que o benefício do diagnóstico oportuno fosse considerado como desfecho válido e sugeriu-se decisão com aprovação condicionada associada a monitoramento e coleta de dados de vida real, vinculados a PCDT. O terceiro ponto abordou diretamente o termo achados equívocos, apontando risco de barreira administrativa (negativa por auditoria sob alegação de normalidade do achado convencional) ou, em sentido oposto, aumento de solicitações indevidas; recomendou-se, então, que o PCDT apresentasse lista exemplificativa e não taxativa de critérios de elegibilidade construída com sociedades médicas, alinhando-se a propostas trazidas pela Sociedade de Oncologia Clínica. Por fim, registrou-se a crítica à ausência de representante da sociedade civil no processo e a recomendação de que a Secretaria-Executiva oferecesse suporte administrativo e canal de tira-dúvidas para auxiliar organizações no processo de inscrição, aumentando representatividade. Após as apresentações, foi registrada a presença do representante da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, ao qual se abriu espaço para comentários e esclarecimentos. O representante celebrou o consenso observado na consulta pública e avaliou que a ampliação poderia representar mudança importante para pacientes do SUS, com potencial impacto clínico no tratamento e nos desfechos oncológicos. Na sequência, ao tratar do ponto levantado pela Federação sobre capilaridade e operacionalização, um representante de gestão destacou que a oferta desses procedimentos ocorre por contratualização de serviços por estados e municípios com prestadores privados, filantrópicos ou próprios, sendo necessária adequação de metas contratuais, e que o componente essencial para viabilização seria garantir o financiamento, entendendo tratar-se de procedimento já existente com tabela definida, demandando ajustes operacionais considerados factíveis. Em intervenção subsequente, representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde agradeceu as apresentações e a participação do especialista, destacando que as contribuições foram relevantes, porém sem indicar mudanças substanciais em relação ao posicionamento preliminar já

apresentado. Ressaltou-se, ainda, que a Secretaria se colocava à disposição para diálogo com a Sociedade de Medicina Nuclear e que havia histórico de parceria institucional para otimização da rede de medicina nuclear no SUS, com a perspectiva de ampliar escopo e indicações do PET-CT, desde que isso ocorresse com racionalidade, considerando a qualidade e força da evidência por indicação e a capacidade de absorção da rede. Na discussão sobre custos e equidade regional, foi retomada a sugestão da Federação de construir um mecanismo de ajuste no custeio do procedimento conforme desfavorecimento geográfico do estabelecimento em relação ao acesso ao radioisótopo. Nessa ocasião, explicitou-se que o radioisótopo mencionado era o flúor-18 (FDG), com meia-vida curta, o que beneficiaria localidades próximas aos centros de produção (ciclotrons) e imporia maior desafio logístico às regiões mais distantes, sustentando a ideia de um coeficiente que incrementasse o custeio em função da localização para ampliar equidade de acesso. O representante da Sociedade esclareceu, contudo, que o custo do radiofármaco seria essencialmente o mesmo no país e que a variação relevante estaria no frete, pois, dada a meia-vida do flúor-18, frequentemente o transporte terrestre não é viável e torna-se necessário transporte aéreo, elevando o custo para prestadores mais distantes de centros produtores. Foi registrado que há ciclotrons concentrados na região Sudeste, em algumas cidades do Nordeste, inexistentes na região Norte e, na região Centro-Oeste, em Brasília, mencionando-se que a logística nacional se apoia em malha aérea, com impacto maior para localidades mais afastadas em distância aérea. Na etapa final do debate, a coordenação e membros do Comitê retornaram ao ponto sensível já sinalizado anteriormente: a objetividade do conceito de achados equívocos. Foi registrada dúvida persistente sobre a dificuldade de definir, de forma suficientemente clara, quais situações seriam consideradas equívocas, observando-se que a redação poderia sugerir que se trataria apenas de achados de exames de imagem, especialmente cintilografia e tomografia, com exemplos de laudos indeterminados, como captação indeterminada na cintilografia ou nódulo pulmonar indeterminado na tomografia, cuja elucidação por PET-CT poderia orientar a necessidade de biópsia e confirmar metástase. Na mesma intervenção, foi levantada a possibilidade de existirem cenários em que os exames de imagem sejam normais, mas persista suspeita clínica de metástase, citando-se como exemplo a elevação de marcadores tumorais com exames de imagem sem alterações, circunstância que geraria dúvida clínica relevante embora não houvesse achado equívoco estritamente radiológico, sugerindo-se que a indicação poderia contemplar situações de suspeita metastática com exames insuficientemente esclarecedores, independentemente de serem achados laboratoriais ou de imagem. Em resposta, foi ponderado que a compreensão predominante seria de aplicação do PET-CT em situações em que os exames de imagem utilizados não permitem afastar a suspeita, mas tampouco confirmá-la, e que a atualização do PCDT exigirá apoio de especialistas para delimitar bem essas situações. No mesmo bloco, lembrou-se uma dúvida inicial relacionada à possibilidade de estimar quantitativamente a proporção de mulheres que ficariam nessa zona cinzenta, sendo esclarecido pela equipe técnica que não houve dado quantitativo aportado na consulta pública e que a definição trazida pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica estava direcionada principalmente a achados de imagem,

reconhecendo-se a confusão gerada e reforçando-se que o caminho mais adequado seria construir critérios de elegibilidade objetivos no PCDT, em conjunto com sociedades, como também recomendado pela Federação. Encerradas as intervenções e não havendo novas perguntas ao especialista convidado, a coordenação agradeceu a participação e submeteu o tema ao encaminhamento deliberativo, destacando que foram recebidas contribuições relevantes e adicionais às esperadas, mas que, em essência, o conjunto de manifestações respaldava a manutenção do posicionamento favorável. Procedeu-se, então, à deliberação, e os membros presentes decidiram por unanimidade recomendar a incorporação do PET-CT no diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos, registrando-se os representantes presentes no momento da deliberação (incluindo áreas do Ministério da Saúde e entidades representativas e regulatórias, além de núcleos técnicos).

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 149ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de março de 2026, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação da Tomografia por Emissão de Pósitrons associada à Tomografia Computadorizada (PET-CT) para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.096/2026.

Apreciação inicial do teste de detecção molecular qualitativa do Mycobacterium leprae para auxiliar o diagnóstico de hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa

Tecnologia: Teste de detecção molecular qualitativa do Mycobacterium leprae por meio da técnica de Reação em Cadeia Polimerase em tempo real (qPCR)

Indicação: Diagnóstico da hanseníase em pacientes não contactantes de casos confirmados de hanseníase, com lesão suspeita, avaliação clínica inconclusiva, baciloscopia negativa e histopatológico negativo ou inconclusivo.

Demandante: Coordenação-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação - Departamento de Doenças Transmissíveis - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

ATA “Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial”: Durante a 149ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 06 de março de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos tratou da apreciação inicial do teste de detecção molecular qualitativa do Mycobacterium leprae para auxiliar o diagnóstico da hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa, demanda apresentada pela SVSA. Na ocasião, registrou-se que, para esse tema, havia sido aberto processo de seleção de organização da sociedade civil, sem registro de inscritos. Em seguida, a área técnica demandante realizou a contextualização da proposta, destacando que a hanseníase permanece como doença de diagnóstico essencialmente clínico, embora existam limitações relevantes nos casos com apresentações clínicas inconclusivas. Ressaltou-se que,

no fluxo assistencial vigente, a baciloscopia constitui o principal exame complementar disponível, porém apresenta baixa sensibilidade e elevada dependência técnica, o que pode comprometer o diagnóstico, especialmente em casos paucibacilares. Nesses cenários, pacientes com suspeita clínica e exames inconclusivos são frequentemente encaminhados à atenção especializada, onde, na ausência de outras ferramentas diagnósticas disponíveis para não contactantes, o diagnóstico pode ser retardado ou não estabelecido. Foi enfatizado que o diagnóstico tardio da hanseníase está associado ao desenvolvimento de incapacidades físicas, muitas vezes irreversíveis, decorrentes do comprometimento neural, além de impactos sociais, econômicos e psicossociais relevantes, incluindo estigma e discriminação. Destacou-se que a maioria dos pacientes acometidos encontra-se em idade economicamente ativa, o que amplia a magnitude desses impactos. Adicionalmente, observou-se mudança no perfil epidemiológico da doença, com redução de casos em crianças e aumento na população idosa, o que pode dificultar o diagnóstico em razão da presença de comorbidades e diagnósticos diferenciais. Nesse contexto, a ampliação do uso do teste de biologia molecular (qPCR) foi apresentada como estratégia para qualificar o diagnóstico em casos inconclusivos, ampliando as opções de apoio diagnóstico para além dos contactantes, grupo para o qual o exame já se encontra disponível no SUS. A tecnologia permite a detecção de material genético do *Mycobacterium leprae*, com maior sensibilidade, especialmente em casos multibacilares, contribuindo para o diagnóstico precoce, a redução de sequelas e a interrupção da cadeia de transmissão. No que tange à acurácia diagnóstica, relatou que foi realizada atualização de revisão sistemática previamente publicada, incluindo nove estudos, com estimativas de sensibilidade de 77% no geral, 97% para casos multibacilares e 70% para paucibacilares, e especificidade de aproximadamente 90%. Foram identificadas limitações na qualidade da evidência, relacionadas principalmente ao risco de viés e à heterogeneidade dos estudos. Ainda assim, os resultados sugeriram benefício relevante na identificação de casos que não seriam diagnosticados pela estratégia atual. Na avaliação econômica, realizada sob a perspectiva do SUS, o uso do qPCR foi comparado à estratégia vigente, considerando como desfecho o custo incremental por novo caso diagnosticado. O modelo indicou que, em uma coorte hipotética de pacientes com suspeita clínica e exames inconclusivos, a incorporação do teste permitiria identificar número significativo de novos casos, com custo incremental estimado em aproximadamente R\$ 251 por diagnóstico adicional. A análise de sensibilidade demonstrou que a tecnologia apresenta alta probabilidade de ser custo-efetiva dentro de limiares compatíveis com os parâmetros adotados no sistema de saúde. A análise de impacto orçamentário estimou custo incremental médio de aproximadamente R\$ 77,51 por paciente avaliado. Foram considerados diferentes cenários de incorporação, com variação na proporção de pacientes elegíveis ao teste. No cenário base, estimou-se impacto acumulado de cerca de R\$ 458 mil em cinco anos, com identificação de mais de mil novos diagnósticos. Em cenário ampliado, o impacto poderia alcançar aproximadamente R\$ 841 mil no mesmo período, com identificação de número ainda maior de casos. Em ambos os cenários, o impacto foi considerado moderado e compatível com a capacidade de financiamento do SUS. Durante a discussão, os membros destacaram que o teste deve ser

compreendido como ferramenta complementar ao diagnóstico clínico, não substituindo a avaliação dermatoneurológica e demais exames disponíveis, sendo fundamental sua utilização de forma integrada ao contexto clínico. Ressaltaram-se, ainda, as limitações inerentes à tecnologia, incluindo a possibilidade de resultados falso-positivos e falso-negativos, bem como a necessidade de capacitação dos profissionais e organização dos fluxos assistenciais. A participação social trouxe contribuições relevantes ao debate, evidenciando as dificuldades enfrentadas por pacientes no acesso ao diagnóstico, incluindo atrasos prolongados, incertezas diagnósticas e impacto negativo na adesão ao tratamento. Destacou-se a importância de exames que aumentem a segurança diagnóstica, tanto para profissionais quanto para pacientes, bem como a necessidade de ampliação do acesso a essas tecnologias. Adicionalmente, foi discutida a possibilidade de utilização de diferentes tipos de amostra para realização do teste, incluindo biópsia e raspado intradérmico, sendo este último apontado como potencial alternativa para ampliar o acesso, especialmente em serviços com limitações estruturais. Durante a discussão, foram feitos comentários em relação ao desafio de se realizar diagnósticos conclusivos sem o uso de testes confirmatórios. Ressaltou-se a importância do diagnóstico precoce para a garantia da integralidade assistencial em uma doença negligenciada, bem como a relevância de se evitar o desenvolvimento de sequelas e estigmas por meio do início oportuno do tratamento. Pela SCTIE, a diretora da mesa justificou seu voto favorável, pontuando que identificava uma necessidade não atendida, evidências que sustentavam a indicação positiva e a ausência de elementos que justificassem recomendação desfavorável à incorporação. Todos os membros presentes acompanharam a deliberação inicial, manifestando-se favoravelmente ao teste molecular. **Recomendação Preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 149ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 06 de março de 2026, deliberaram por unanimidade pela recomendação favorável à incorporação do teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* para auxílio no diagnóstico da hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa.

Recomendação Preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 149ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada em 06 de março de 2026, deliberaram por unanimidade pela recomendação favorável o teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* para auxílio no diagnóstico da hanseníase em pacientes com lesões suspeitas e baciloscopia negativa.

Apreciação inicial da elastografia hepática para estadiamento e monitoramento de fibrose hepática.

Título do tema: Elastografia hepática ultrassônica para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária.

Tecnologia: Elastografia hepática ultrassônica para o estadiamento e o monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária (CBP).

Indicação: Pacientes diagnosticados com CBP com suspeita ou confirmação de fibrose hepática.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Apreciação inicial do tema: Apresentado pela colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Vértice (IVe).

ATA: A reunião iniciou-se com uma breve apresentação por parte da representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) com a informação que foi aberta a seleção do representante da Organização da Sociedade Civil (OSC), porém houve apenas um inscrito, o qual não se enquadrou nos requisitos. A demanda em questão trata-se da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de colangite biliar primária (CBP). Em seguida, a colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Instituto Vértice iniciou a apresentação sobre a contextualização da tecnologia demandada. Ressaltou-se que a CBP é uma doença autoimune, crônica e progressiva, dividida em quatro estágios, a qual necessita de estadiamento e monitoramento. O diagnóstico da CBP é realizado por critérios clínicos e laboratoriais, tendo como padrão ouro a biópsia por punção e a biópsia por cunha/ fragmento. Evidenciou-se que estas metodologias têm sido progressivamente substituídas por serem invasivas e necessitarem de um maior tempo para o resultado, já que são dependentes da análise histológica. Assim, a elastografia hepática por sistema multidisciplinar ultrassônico é considerada uma metodologia não invasiva e com resultados em tempo real. O procedimento é realizado por meio de um equipamento de ultrassom convencional compatível com as tecnologias de ARFI, p-SWE ou 2D-SWE e existem vários fabricantes e equipamentos de ultrassom com as especificações necessárias com registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os quais possuem software e hardware dedicado e integrado. Já a elastografia transitória, utiliza o equipamento FibroScan, o qual é fabricado exclusivamente pela Echosens, com a finalidade de mensurar a rigidez hepática e avaliar o grau do acúmulo de gordura no fígado. Destacou-se que a Elastografia Hepática Ultrassônica já está presente no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) com o custo unitário de R\$24,20. O procedimento contemplado na tabela do SUS não faz referência a qualquer técnica ou método. Posteriormente, foi apresentada a pergunta de pesquisa formulada, a qual embasou a seleção dos estudos, dessa forma, foram identificadas 882 publicações, que após a filtragem resultaram na inclusão de 19 estudos observacionais e com delineamento transversal ou de coorte retrospectiva ou prospectiva. Por conseguinte, foi evidenciado que 14 estudos avaliaram a elastografia transitória e seis avaliaram a elastografia hepática por sistema multidisciplinar ultrassônico, com a biópsia como comparador majoritário e os desfechos de área sob a curva, sensibilidade e especificidade. As evidências indicaram que as diferentes técnicas de elastografia hepática apresentaram acurácia diagnóstica semelhante e adequada, maior ou igual a 80%, para estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com CBP, especialmente nos estágios mais avançados. A comparação entre elastografia transitória e elastografia por sistema multidisciplinar ultrassônico não

demonstrou diferença significativa de desempenho, sendo consideradas equiparáveis, embora com incerteza devido ao número reduzido de estudos. Não foi possível comparar os desfechos de valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, mortalidade e transplante em razão da heterogeneidade dos relatos e dos tempos de seguimento. A avaliação de rigor metodológico pelo QUADAS-2 indicou risco de viés principalmente nos domínios de seleção de pacientes, teste índice e fluxo e tempo, com baixo risco quanto à aplicabilidade. A certeza geral da evidência, segundo GRADE, variou de baixa a moderada devido às limitações metodológicas. Em seguida foi apresentada análise de custo-utilidade da elastografia hepática ultrassônica em comparação à biópsia hepática, o modelo econômico combinou uma árvore de decisão com um modelo de Markov. A árvore de decisão simulou o estadiamento inicial dos pacientes com base na sensibilidade e especificidade das estratégias comparadas para cada estágio de fibrose. A partir do resultado do procedimento, os pacientes foram alocados em dois estados iniciais no modelo de Markov: sem fibrose /fibrose leve (F0–F2) e fibrose avançada (F3–F4). No modelo de Markov, com ciclos anuais, os pacientes puderam permanecer em seus estados de saúde ou transicionar entre eles. Cada estado foi associado a probabilidades específicas de progressão da fibrose e de mortalidade. Considerou-se que pacientes estadiados incorretamente apresentariam maior probabilidade de progressão da doença e mortalidade em comparação àqueles corretamente estadiados, assumindo-se que poderiam não receber o manejo clínico apropriado. Em razão da ausência de estudos que reportaram dados de qualidade de vida para pacientes com CBP no contexto brasileiro, foram utilizados dados provenientes da literatura internacional, com ajuste por meio de multiplicador, conforme recomendado pelas diretrizes metodológicas. Em relação aos custos, foi considerado o valor dos procedimentos conforme registrado no SIGTAP. Para ambas as estratégias foram incluídos os custos de consulta médica em atenção especializada e, adicionalmente, para o comparador foi considerado o custo de ultrassonografia utilizada para guiar a realização da biópsia hepática, sendo esses os custos associados aos estados de saúde do modelo. Quanto aos resultados, observou-se efetividade incremental de aproximadamente -0,3 QALY e custo incremental de -R\$ 1.568,74, resultando em uma razão de custo-efetividade incremental (ICER) de R\$ 5.300,03 por QALY, nas simulações todas indicaram a tecnologia como de menor efetividade incremental e menor custo incremental. Na análise de impacto orçamentário pelo método de demanda aferida, estima-se que 22.007 pacientes farão uso do procedimento em cinco anos, resultando em um impacto orçamentário de R\$ 1.491.182,80 e pelo método epidemiológico estima-se que 47.862 pacientes devem utilizar a tecnologia em cinco anos, com impacto orçamentário de R\$ 3.243.115,23. Posteriormente, a representante da SCTIE informou que não foram identificadas tecnologias no Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT). A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) abordou que foi aberta a chamada pública n° 91 para a perspectiva do paciente, durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025, porém não houve inscrições, dessa forma, foi realizada uma busca ativa com especialistas. A paciente relatou que os primeiros sintomas de colangite biliar primária surgiram em 2024, com prurido intenso e recorrente inicialmente interpretado como alergia. Após

investigação com exames laboratoriais, foram identificadas alterações importantes em marcadores hepáticos, o que motivou encaminhamento para hepatologista. Devido à dificuldade de acesso ao especialista em sua cidade, buscou atendimento particular e realizou exames, de sangue e a elastografia hepática, ressaltou que não havia feito anteriormente nenhum exame de imagem. Posteriormente foi realizada a biópsia que confirmou o diagnóstico. Relatou ansiedade durante o processo diagnóstico e informou que iniciou tratamento medicamentoso em 2025, permanecendo em acompanhamento especializado periódico. Destacou o impacto relevante na qualidade de vida, com fadiga, presença de xantelasma, necessidade de mudanças na alimentação, aumento da atividade física e uso diário de dez medicamentos, além de deslocamentos frequentes para acompanhamento em centro especializado. A partir de questionamentos sobre o xantelasma feitos pela representante da Associação Médica Brasileira (AMB), a paciente respondeu que não tinha colesterol alterado e não tomava nenhum medicamento para esta finalidade. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), destacou a importância de resgatar a discussão prévia de 2024 sobre elastografia hepática ultrassônica realizada na avaliação para esquistossomose, com a equiparidade entre a técnica de elastografia transitória e elastografia hepática por sistema multidisciplinar ultrassônico. Ressaltou-se ainda a necessidade de avaliar a disponibilidade de equipamentos no SUS, se existem possíveis atualizações e os impactos de investimento e distribuição para viabilizar a ampliação de uso da tecnologia. O especialista afirmou que a elastografia não é utilizada para diagnóstico de CBP, mas pode ser útil para estadiar a doença e indicar biópsia em pacientes específicos. Enfatizou-se que além de ser utilizado para CBP deveria ser utilizado para outras doenças hepáticas também. Para acompanhamento, pode ser realizada periodicamente para monitorar progressão da fibrose, embora atualmente os principais critérios prognósticos e de resposta ao tratamento ainda se baseiem em parâmetros clínicos e laboratoriais. A representante da AMB questionou como tem ocorrido a difusão da elastografia no Brasil, considerando que a tecnologia já está disponível há anos e que sua adoção na saúde suplementar ocorreu antes da definição de código no SIGTAP. O especialista esclareceu que a maioria dos estudos e diretrizes utiliza a elastografia transitória (FibroScan), equipamento mais caro e geralmente concentrado em serviços especializados e hepatologistas, com presença em alguns centros públicos como hospitais universitários. O representante da SAES questionou sobre a percepção dos especialistas sobre a qualidade e padronização da execução da elastografia e quais iniciativas poderiam apoiar a capacitação dos profissionais, assim, foi destacado que existem diferentes métodos, que podem apresentar resultados distintos, embora a elastografia por ultrassom seja mais disponível e, portanto, mais viável para padronização. Ressaltou-se a necessidade de ampliar capacitação por meio de formação em radiologia, hepatologia e cursos específicos, considerando que alguns métodos, como o FibroScan, são mais simples de executar, enquanto a ultrassonografia exige maior treinamento em anatomia e técnica.

Recomendação preliminar: Os membros do Plenário, presentes na 149ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia seis de março de 2026, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade

recomendação favorável à incorporação da Elastografia Hepática Ultrassônica para o estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária.

Declaração de Conflitos de Interesse

Registra-se que, previamente ao início da reunião, todos os membros declararam, de forma expressa, a inexistência de conflitos de interesse relacionados aos temas tratados, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Antônio Henriques de França Neto	CFM
Danielle Moreira de Castro Lima	SAPS/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Flavia Cristina de Araujo Cordeiro	ANS
Fotini Santos Toscas	SCTIE/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE
Luciana Costa Xavier	SCTIE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS/MS
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI/MS
Mariana Marins Gradim	ANVISA

Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS
Miyuki Goto	AMB
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Sandro Martins Dolghi	ANVISA