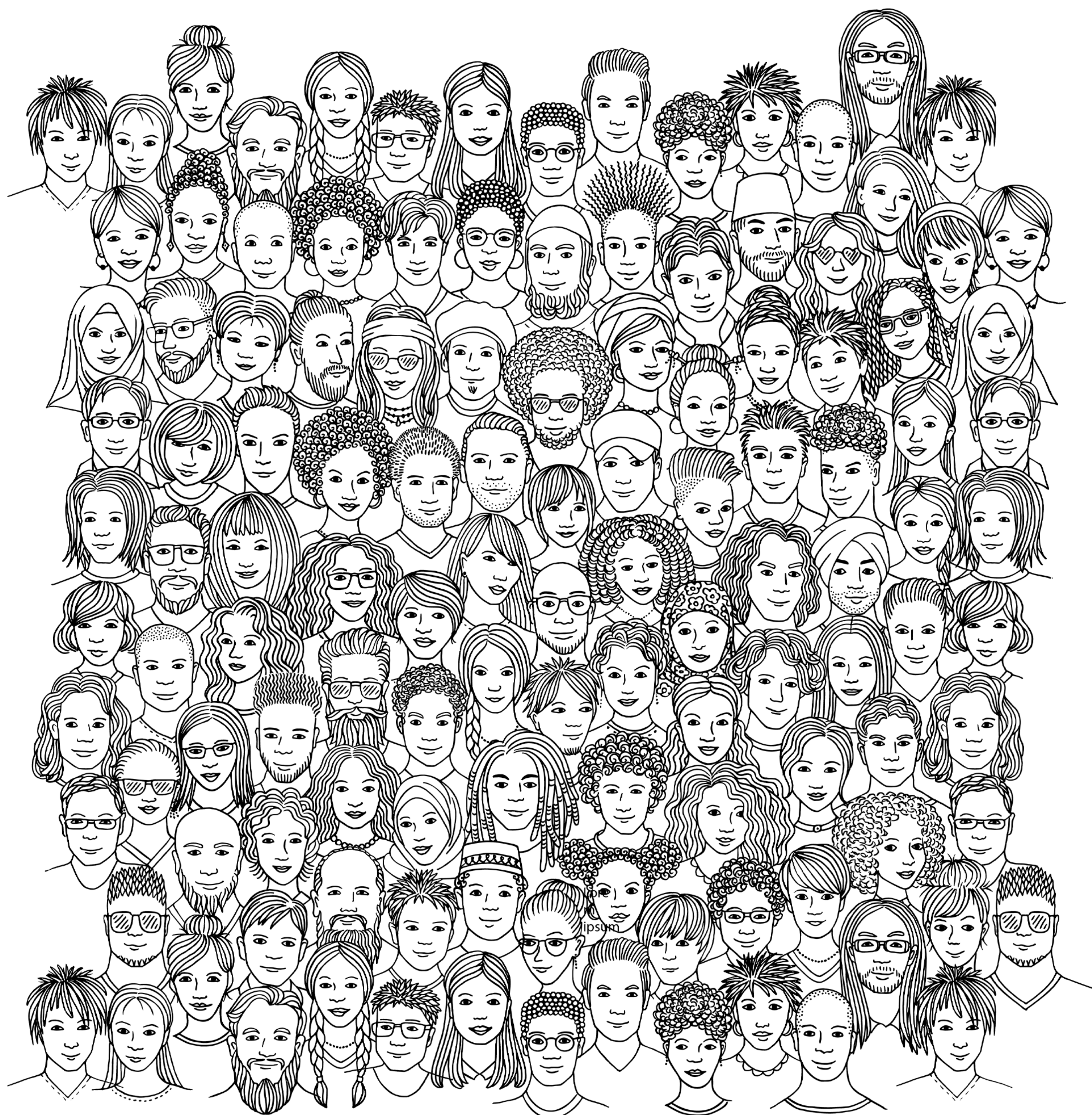




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

AMPLIAÇÃO DE USO DO TESTE DE LIBERAÇÃO DE INTERFERON-GAMA (IGRA)

para detecção de infecção latente pelo *mycobacterium tuberculosis*
em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou
receptores de transplante de órgãos sólidos

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

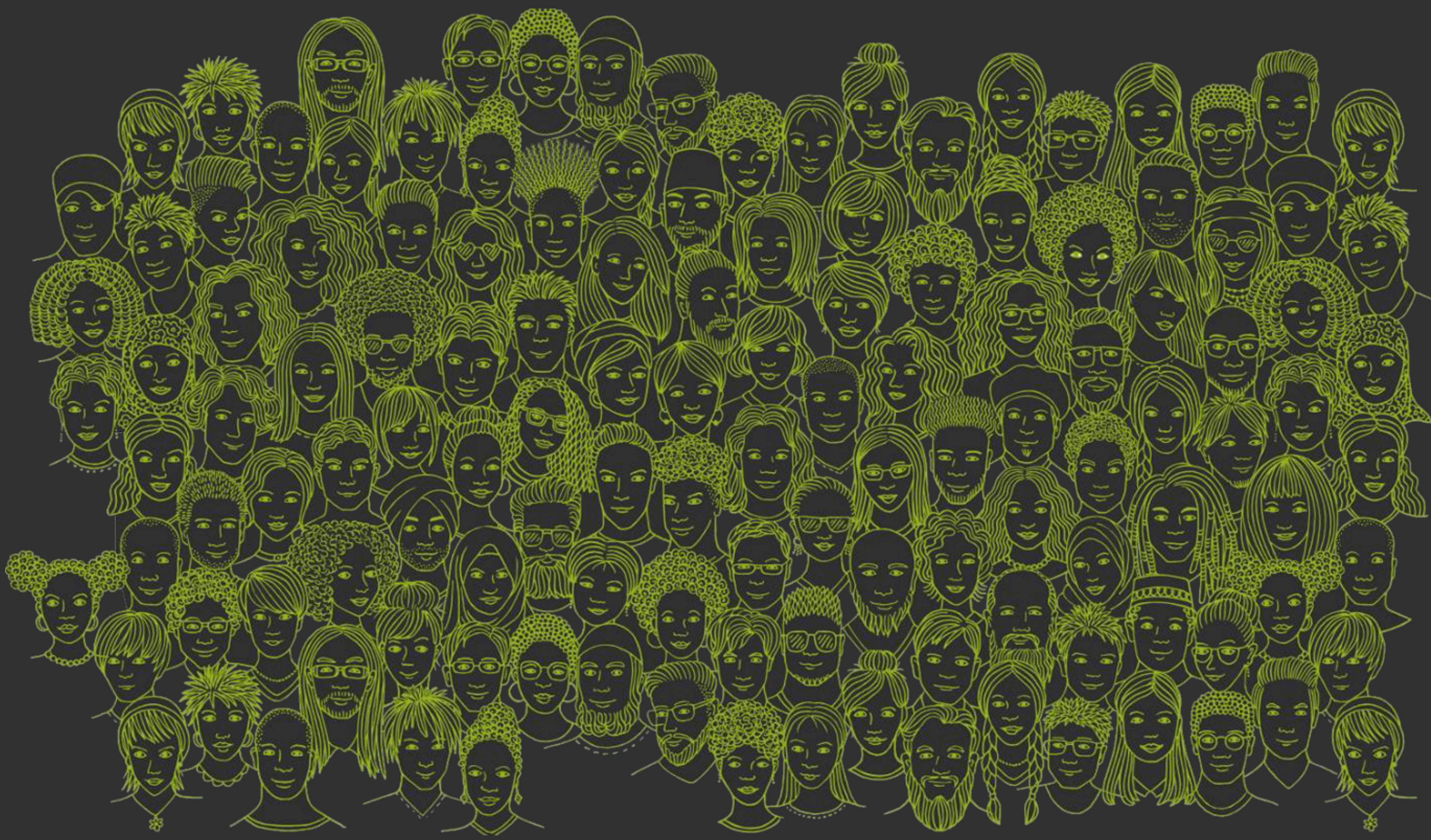
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

AMPLIAÇÃO DE USO DO TESTE DE LIBERAÇÃO DE INTERFERON-GAMA (IGRA)

para detecção de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou receptores de transplante de órgãos sólidos

O QUE É A TUBERCULOSE?

A tuberculose é uma doença infectocontagiosa, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, que entra no organismo pelas vias respiratórias, por meio de gotículas produzidas pela tosse, fala ou espirro de pessoas contaminadas. A doença afeta principalmente os pulmões, embora possa acometer tecidos de outros órgãos. Os principais sintomas são: tosse com duração de três ou mais semanas, febre baixa ao entardecer, dores no peito ao respirar ou tossir, rouquidão, cansaço, perda de apetite e emagrecimento, sangue ao expectorar e suor noturno.

Estima-se que um quarto da população mundial esteja infectada com tuberculose e que o Brasil esteja entre os 30 países com alta carga da doença, registrando mais de 66 mil casos novos, só no ano de 2021. Entretanto, a maior parte dos indivíduos contaminados permanece sem manifestações da doença. Apenas de 5% a 10% apresentam a forma ativa da tuberculose e seus sintomas, que podem ser leves, moderados ou intensos.

A infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTb) se caracteriza quando a defesa natural do indivíduo é capaz de eliminá-la ou mantê-la sem atividade, sem apresentação de sintomas, como se a doença estivesse em estado dormente. Contudo, entre as pessoas que apresentam baixa imunidade em razão de outros quadros de saúde, esse estado dormente pode ser ativado quando é iniciado o tratamento com medicamentos imunobiológicos ou imunossupressores ou até mesmo quando submetidos à transplantes. Nesses casos, as chances de ativação da tuberculose são 74 vezes maiores do que na população em geral.

COMO OS PACIENTES COM INFECÇÃO LATENTE PELO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* SÃO DIAGNOSTICADOS NO SUS?

O Manual para Controle da Tuberculose no Brasil, publicado em 2019, recomenda que antes do diagnóstico de ILTB, é fundamental excluir a tuberculose ativa, por meio exames clínicos e radiografia de tórax.

Após a exclusão da tuberculose ativa, é realizado um exame chamado prova tuberculínica (PT), que consiste em identificar se existem anticorpos da tuberculose no organismo do indivíduo. Contudo, é importante apontar que uma PT positiva não confirma o diagnóstico de tuberculose ativa, assim como uma PT negativa não o exclui. Assim, a PT é indicada para: identificar casos ILTB em adultos e crianças; e auxiliar no diagnóstico de tuberculose ativa em crianças.

Outra forma de diagnóstico previsto no manual, é o teste de liberação do interferon-gama (IGRA - do inglês Interferon-Gamma Release Assays). Esse teste é baseado em estudos que indicam que o organismo que esteve em contato com os antígenos da tuberculose produz altos níveis de interferon-gama, uma citocina liberada após o sistema imune ser ativado. Então, no teste IGRA é realizada uma análise da quantidade de interferon-gama liberada nas células do organismo.

PROCEDIMENTO ANALISADO: TESTE DE LIBERAÇÃO DE INTERFERON-GAMA

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), solicitou à Conitec a avaliação sobre a ampliação de uso do teste de liberação de interferon-gama (*Interferon Gamma Release Assay*-IGRA) para detecção de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) em pacientes candidatos ou em uso de terapia imunossupressora devido às doenças inflamatórias imunomediadas (DIIM) ou aos transplantes de órgãos sólidos, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 2020, a Conitec avaliou de forma favorável a incorporação do teste IGRA para detecção de ILTB em pessoas vivendo com HIV, crianças em contato com casos de tuberculose ativa e pacientes candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas.

As evidências encontradas na análise atual indicam que o teste IGRA demonstraram resultados semelhantes em relação a PT (já incorporada no SUS para essa população), entretanto, existe certo direcionamento favorável ao IGRA para prever progressão da tuberculose ativa quando se trata de pacientes com DIIM.

A avaliação econômica aponta que a ampliação do teste IGRA para o diagnóstico da ILTB teria maior custo, mas seria mais efetiva, em comparação ao uso da PT. Já a análise de impacto orçamentário da ampliação de uso da tecnologia, indica que após cinco anos de incorporação, haveria um acréscimo de R\$ 41.658.927,83 para os diagnósticos da ILTB em pacientes portadores de DIIM e em candidatos a transplante de órgãos sólidos.

RECOMENDAÇÃO INICIAL

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso no SUS do teste de Liberação de Interferon-gama (IGRA) para detecção de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou receptores de transplantes de órgãos sólido. Esse tema foi discutido durante a 110ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de julho de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou a importância do IGRA como alternativa diagnóstica para o controle epidemiológico da tuberculose e para o auxílio na identificação e no prognóstico dos pacientes com maior risco de desenvolver a tuberculose ativa. Além disso, há questões organizacionais e logísticas que sugerem a necessidade de mais um teste diagnóstico para ILTB.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 64, durante 20 dias, no período de 20/09/2022 a 10/10/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse:

<https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-64-2022-opiniao>

Para participar com contribuições técnico-científicas acesse:

<https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-64-2022-tecnico-cientifico>

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:xxxxx

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_relatorio_cp_teste_igra_para_iltb_pacientes_diim_ou_receptores_orgaos_solidos_64_2022.pdf