

13/11/2015

48/2015

Tema: Fibroscan para avaliação de fibrose hepática

SOLICITANTE: JESP Consumo 4ª Secretaria – Juiz Sérgio Castro da Cunha Peixoto

NÚMERO DO PROCESSO: 9052403.53.2015.813.0024.

Ré: UNIMED CURVELO

CONTEXTO

“Por ordem do MM. Juiz de Direito Sérgio Castro da Cunha Peixoto, solicito a análise técnica do caso sub judice, requerido pela promovente, conforme documentos anexos.

Cordialmente

Regina Aparecida Melo O. Pires
Escrivã Judicial.”

Solicitação médica:

SOLICITO:

FIBROSCAN (ELASTOGRAFIA HEPÁTICA)

JUSTIFICATIVA:

PACIENTE COM DIAGNOSTICO DE
HEMOCROMATOSE HEREDITARIA,
COM INDICAÇÃO DE AVALIAÇÃO DA
FIBROSE HEPÁTICA POR MÉTODO
NÃO INVASIVO.

URGENTE!

SOBRE A DOENÇA¹

Hemocromatose é uma síndrome clínica caracterizada por cirrose hepática, diabetes melito e hiperpigmentação da pele, causada por acúmulo de ferro em diferentes órgãos.

A Hemocromatose Hereditária é uma doença autossômica recessiva, associada, na maioria das vezes, à mutação do gene HFE, e está caracterizada pelo aumento inapropriado da absorção intestinal de ferro, com consequente acúmulo progressivo desse íon em diferentes órgãos e tecidos, especialmente fígado, coração, pâncreas, pele e articulações, podendo ocasionar lesão celular e tecidual, fibrose e insuficiênciainfucional.

As principais condições desfavoráveis, capazes de contribuir para a progressão mais rápida da doença, são: ser do sexo masculino, consumir em excesso bebida alcoólica, estar infectado pelo vírus B ou C da hepatite, ter anemia hemolítica crônica (talassemia, anemia falciforme, esferocitose hereditária), consumir em excesso vitamina C e medicamentos com ferro (ou administrar ferro por via parenteral), o aparecimento da Porfíria cutânea tarda e a mutação concomitante de outro gene envolvido no metabolismo do ferro.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

P – Paciente portadora de hemocromatose hepática

I – Fibroscan (elastometria hepática)

C – Biomarcadores, biópsia hepática

O – Melhor resultado terapêutico, melhor qualidade de vida.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA²

O FibroScan® (Echosens, FSC) é uma técnica nova não invasiva que usa um sistema de ultrassom, utilizada para quantificar a fibrose hepática. É indolor, reprodutível, não dependente do operador. É suscetível de repetição, e não necessita da intervenção de outras especialidades como a imagiologia e a anatomia patológica para a avaliação hepática. O resultado é imediato, apresentado numa variável numérica, sendo o tempo necessário para a sua execução cerca de cinco minutos.

O FSC é composto por uma sonda, um sistema eletrônico e uma unidade de controle. A sonda contém um vibrador de baixa frequência que no seu eixo tem um transdutor de ultrassons de 3,5 MHz. O dispositivo é baseado na elastometria transitória unidimensional (1-D), uma técnica que utiliza ondas elásticas (50 Hz) e de ultrassons de baixa frequência (5 MHz), medindo a elasticidade hepática. A velocidade de propagação está diretamente relacionada com a elasticidade. Quanto maior for a velocidade, maior será a rigidez, medida em kilopascal (kPa), e mais elevada é a fibrose.

O método foi inicialmente validado para a determinação da fibrose na hepatite C crônica, mas tem sido recentemente estendido a outras entidades.

REVISÃO DA LITERATURA

Steadman e colaboradores publicaram recentemente uma revisão sistemática comparando o uso da elastometria hepática e da biópsia hepática no diagnóstico da cirrose em pacientes com cinco tipos de doenças, incluindo hepatites virais. A hemocromatose não foi incluída na pesquisa. Foram incluídos na revisão 57 estudos. A acurácia da elastometria variou de 0,67 a 0,92 e a especificidade de 0,72 a 0,95. Os autores concluíram que a elastometria é um método adequado para diagnóstico de cirrose hepática nas cinco doenças analisadas. O método é menos efetivo que a biópsia, mas é menos invasivo e mais seguro que a biópsia.³

Apenas um estudo comparou o uso do Fibroscan (elastometria) e biomarcadores na hemocromatose. Foram incluídos 57 casos e 46 controles de forma consecutiva. Os valores médios do Fibroscan foram semelhantes nos dois grupos assim como os valores dos biomarcadores. Houve uma forte correlação entre FibroScan e biomarcadores. A prevalência de pacientes com valores acima de 7,1 kPa (valor de corte para fibrose significativa) foi 22,8% em pacientes com hemocromatose e 0% em controles ($P < 0.0001$). Os autores concluíram que o Fibroscan foi equivalente aos biomarcadores no diagnóstico de cirrose em portadores de hemocromatose. Os autores comentaram a necessidade de estudos posteriores para confirmar estas informações preliminares.⁴

A elastometria só foi validada em estudos envolvendo pacientes com hepatite C e outras hepatites virais, é mais cara e pode ser dificultada pela menor aplicabilidade (ou seja, número de exames válidos ou confiáveis) da elastografia, comparada com a dos biomarcadores.⁵

A CONITEC, na reunião do plenário do dia 02/07/2015 deliberou por unanimidade recomendar a incorporação do procedimento de elastometria hepática ultrassônica ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hepatite C crônica estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 132/2015.⁶

CONCLUSÃO/RESPOSTAS

A elastometria hepática e os biomarcadores demonstraram ser equivalentes no diagnóstico de cirrose hepática em diversas doenças.

A CONITEC em setembro decidiu incorporar a elastometria hepática para investigação de fibrose em pacientes com hepatite C.

A elastometria hepática ainda não foi bem estudada na hemocromatose.

A elastometria hepática não está incluída no rol da ANS.

RECOMENDAÇÃO

A elastometria hepática (Fibroscan) não é indispensável para o diagnóstico de fibrose hepática, sendo equivalente aos biomarcadores, que são contemplados pelo ROL da ANS.

Por ser um exame novo que ainda não validado na hemocromatose, devem ser aguardadas melhores evidências antes de utilizá-lo de rotina nestes pacientes.

Por não ter sido ainda incluído no rol da ANS, não há obrigatoriedade na sua realização pelo plano de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Cançado RD CC. Visão atual da hemocromatose hereditária. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2010;32(6):469-475. <http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v32n6/11.pdf>. Accessed November 13, 2015.
2. Marinho RT. HIGHLIGHTS_DE_MONOTEMATICO_2014_853JY5.pdf. *Soc Bras Hepatol.* 2011. http://www.apef.org.br/Arquivos/HIGHLIGHTS_DE_MONOTEMATICO_2014_853JY5.pdf. Accessed November 13, 2015.
3. Steadman R, Myers RP, Leggett L, et al. A health technology assessment of transient elastography in adult liver disease. *Can J Gastroenterol.* 2013;27(3):149-158. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3732152&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Accessed November 14, 2015.
4. Adhoute X, Foucher J, Laharie D, et al. Diagnosis of liver fibrosis using FibroScan and other noninvasive methods in patients with hemochromatosis: a prospective study. *Gastroentérologie Clin Biol.* 2008;32(2):180-187. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18496894>. Accessed November 14, 2015.
5. PRA F. Combinação de testes não invasivos para detecção de fibrose hepática. *Soc Bras Hepatol.* 2011.

6. CONITEC. Relatório de recomendação. Elastografia hepática ultrassônica no diagnóstico da fibrose hepática. Nº 170. Setembro de 2015.