

## Contribuições da Consulta Pública sobre Teste detecção de Fibronectina Fetal - CONITEC

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Tipo de instituição</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
28/04/2014	Associação de pacientes	Inclusão do medicamento Fingolimode, para tratamento da esclerose múltipla no SUS, para que a população possa ter acesso ao medicamento.	
28/04/2014	Associação de pacientes	Inclusão do medicamento Fingolimode para tratamento de esclerose múltipla no SUS, para que a população possa ter acesso ao medicamento.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>Ao decidirmos nacionalizar o exame Teste de Fibronectina Fetal e solicitar a incorporação deste exame no SUS, levamos em consideração o perfil da nossa população (gestantes de alto risco), o perfil do nosso sistema de saúde (atenção primária, secundária e terciária) e o perfil dos profissionais médicos obstetras, além da nossa geografia. Concordamos em parte com o relatório desta comissão, em especial, quando abordado as características dos desenhos dos estudos apresentados ( estamos falando de uma população muito específica - gestantes sintomáticas para parto prematuro - logo nunca teremos um estudo de evidência nível 1A, por não ser possível fazer na população geral). Entretanto, este é um exame, que por sua facilidade e confiança, faz parte da rotina de diagnóstico da grande maioria dos países europeus, asiáticos, e americano (EUA, Canadá, Mexico), países, cujo, os protocolos obstetricos são referências para a nossa obstetricia. por ex. a ACOG e a Sociedade de GO e Obs européia. Este é um exame que auxilia efetivamente na triagem das gestantes sintomáticas para parto prematuro e com isto dá segurança ao médico de plantão intervir precocemente permitindo com que este RN nasça em uma situação hemodinâmica mais estável ou numa situação de ausência de leito, dá segurança ao profissional para dar alta a esta gestante. Outro uso, são para aquelas gestantes de cidades que não possuem serviços terciários com UTI Neonatal, e ao estarem numa situação de ameaça de trabalho de parto prematuro, se deslocam para um centro maior e ao chegar no serviço é um falso Trabalho de parto prematuro. Isto gera um stress a mãe, aos profissionais e uso desnecessario de recurso publico, pois na realização do exame na unidade de origem desta gestante, constatasse o falso trabalho, esta não seria transferida. Nossa proposta para incorporação do exame no SUS, é com a finalidade de dar suporte a médicos e enfermeiros, evitando assim as duvidas, as iatrogenias, os erros e conseqüentemente uma assistência mais humana, moderna e coerente com o mundo no qual estamos inseridos. E, uma das principais dificuldades encontradas ao fazer a avaliação de impacto econômico foi encontrar os dados de custos das maternidades, por isso decidimos criar um modelo de arvore de decisão baseados nos dados que dispúnhamos do Datasus e criamos uma situação hipotética. Neste item do relatório, concordamos em partes com os dados apresentados por esta comissão.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/05/2014	Instituição de ensino	<p>Desde 1996 utilizamos o teste da fibronectina fetal para a predição do parto prematuro espontâneo. Os estudos encontram-se no Currículo Lattes.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2014	Sociedade médica	<p>Solicitar uma nova oportunidade para avaliação de incorporação do exame de detecção de fibronectina fetal em secreção vaginal.este exame mostra-se muito eficiente na triagem de gestantes assintomáticas de alto risco para parto prematuro, pois é o principal marcador bioquímico que surge na secreção vaginal, mesmo antes da presença de contrações uterina ou esvaecimento do colo uterino. E tem seu uso difundido mundialmente principalmente nas gestantes sintomáticas para ameaça de trabalho de parto prematuro, pois ajuda o profissional, em especial enfermeiros, médicos residentes, recém formados, e também para o médico experiente a tomar a conduta adequada - internação e prescrição de tratamento adequado e precoce e fundamentalmente, evita os erros médicos, que geram consequências muitas vezes onerosas ao nosso serviço publico, além de evitar gastos desnecessários e disponibilizar leitos mais rápido, recurso este escasso em nosso país. A FEBRASGO solicita a esta comissão que reconsiderem a avaliação feita do exame e solicite um novo estudo, um novo parecer ao fabricante, ou a esta sociedade, pois este é um exame muito útil para a prática obstétrica em nosso país. É um exame sim, com muitos estudos com desenhos estatísticos não tão bons ou com algumas falhas, mas não existe um padrão ouro para ser comparado. comparamos com o que? Avaliação Clínica? Que é tão subjetivo. difícil de mensurar e que não têm-se estudos disponíveis. Medida do colo uterino? Lemos no material que foi usado este comparador, mas também não é o ideal. Pois são parâmetros diferentes. tecnologias diferentes, mas que atualmente é o que temos disponível para ser realizado neste país. Acredito que o fabricante usou este comparador por este motivo. E a medida de colo uterino também não tem estudos melhores que a fibronectina fetal, pois as mesmas falhas encontradas em um, apresenta-se no outro. Quanto ao uso da medida de colo uterino em nosso meio é complicado. Pois até pode ter o equipamento disponível...mas que muitas vezes falta o profissional? Imagina você uma gestante com ameaça de trabalho de parto prematuro com 30 semanas num domingo as 03 horas da manha? sem equipamento de ultrason ou profissional e sem um obstetra de plantão? Com a fibronectina fetal, a enfermeira pode realizar o exame, que é mais simples que um papanicolaou e mediante o resultado, discutir com o médico de plantão a internação ou transferência desta gestante. Estamos falando de gerência dos serviços de pronto socorro obstétrico, de administrar melhor nossos recursos humanos e materiais, de administrar melhor quem vamos internar e tratar e quem vamos fazer um acompanhamento ambulatorial. Se pensarmos na nossa população de gestante - cerca de 3 milhões - este exame é só para 10% delas. Será alocado nos serviços que oferecem pré-natal de alto risco ou nas maternidades. O exame é simples de ser realizado, simples de ser armazenado, não é equipamento ou mão de obra dependente. A FEBRASGO, solicita a esta comissão, uma nova oportunidade para avaliação deste exame e se vocês acharem necessário, juntos discutiremos esta aplicação, esta implantação, mas o que não podemos é deixar de oferecer as gestantes e aos profissionais de saúde deste país um exame que norteie melhor o tratamento, que evita iatrogenias, que reduz custos, stress, e para a população carente, não tira a mãe do trabalho, de casa, porque precisou ficar internada desnecessariamente. Precisamos deste exame nas AMAS, nas maternidades publicas. As mães brasileiras precisam estar seguras que a decisão que o obstetra tomou, vale a vida do bebê dela. Na obstetrícia, na assistência ao trabalho de parto prematuro, qualquer decisão vale uma vida. Um decisão correta e em tempo, vale uma vida livre dos risco de morbimortalidade.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/05/2014	Secretaria Estadual de Saúde	<p>Solicita a incorporação deste tecnologia. Utilizamos em nossa rotina de atendimento obstétrico há mais de um ano, com ótimos resultados, tanto na assistência pré-natal, quanto na triagem do pronto socorro obstétrico com a finalidade de identificar o falso do verdadeiro trabalho de parto prematuro. em nossa prática observamos uma redução nos custos relacionados a internação (diminuição do tempo de internação). Como o o nascimento pré-termo é fator de risco predominante de morbidade e mortalidade neonatal no mundo Acreditamos que para reduzir o impacto disso, é fundamental identificar as pacientes em risco e intervir para melhorar os resultados. E na nossa rotina utilizamos a Fibronectina Fetal , além da Medida de Colo uterino, de acordo com o ultimo guideline europeu. Devido a isto, como instituição publica, da secretaria estadual de Saúde de São Paulo, solicitamos a incorporação da tecnologia referida nesta consulta publica.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>
14/05/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>O nascimento pré-termo é fator de risco predominante de morbidade e mortalidade neonatal no mundo. Para reduzir o impacto disso, é fundamental identificar as pacientes em risco e intervir para melhorar os resultados.A síndrome do parto pré-termo pode ser causada por vários fatores, tais como estresse, alergia, doença cervical, superdistensão, infecção, ou então ter etiologia hormonal, vascular ou imunológica. Apesar das pesquisas realizadas na última década, na maioria dos casos não se conhece a etiologia do trabalho de parto prematuro, que continua sendo um desafio importante na obstetrícia moderna. Os métodos de controle variam consideravelmente na prática clínica e hoje precisamos estar abertos a diferentes pontos de vista e perspectivas.Para identificação precisa do risco de parto prematuro, na nossa rotina fazemos uso do teste de fibronectina fetal (FNf), há 3 anos, isolado ou em combinação com a medição ultrassonográfica do comprimento cervical, eo exame clínico. O valor preditivo negativo do teste de FNf varia entre 85% e 99% (de acordo com nossa experiência) o que sugere ser altamente improvável que a paciente tenha parto prematuro nas 48 horas posteriores ao resultado de um teste negativo.A previsão precisa de parto prematuro, obtida pela combinação de cervicometria com testes de FNf, permite administração mais prudente da terapia com tocolíticos, esteroides e antibióticos, reduzindo os custos de saúde e o estresse da paciente. Fizemos um relato de caso, baseado em nossa experiência. Não foi um estudo bem desenhado, mas sim um parecer técnico da nossa instituição, que colocamos em anexo. Devido nossa experiência, nossa especialidade e por atendermos um população carente, solicitamos a incorporação do exame de fibronectina fetal no SUS.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>