

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Triagem neonatal para desidrogenase hepática - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/05/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/06/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho boas experiências com o Revolade em minha prática clínica. O PCDT atual está desatualizado quanto às terapêuticas para pti 2ª - Sim, Estudo Extend de 9 anos tem evidências clínicas quanto a eficácia e segurança a longo prazo 3ª - Não 4ª - Sim, Resgates com imunoglobulina e internações recorrentes acabam trazendo um custo mais elevado 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. mencionado no formulário de experiência e opinião. Entretanto, Justificar que o alto número de casos FP são parte do problema para não implementação devido ao estresse familiar, não condiz com a realidade do PNTN, uma vez que somadas todas as prevalências, mais os índices de FP de cada uma das técnicas empregadas nas 6 doenças já realizadas, tornariam esse tipo de visão sobre o estresse inviável para continuidade do programa como um todo. Os estudos realizados previamente, citados no relatório e utilizados como análise aparentemente foram todos considerados observacionais, não controlados, onde as condições de coleta, armazenamento e transporte ( e para cada uma dessas ) , o controle de tempo/temperatura e umidade não são controlados. Essas são condições limitantes e que também afetam de forma significativa a triagem para outros parâmetros que já fazem parte da triagem neonatal no Brasil. Portanto, não podem ser considerados como parâmetros para definir índices de FP.</p> <p>2ª - Sim, as evidências clínicas estão muito focadas na questão da Hiperbilirrubinemia, como se isso obrigatoriamente fosse uma manifestação da Deficiência de G6PD ao nascimento e deixa de lado outras consequências da hemólise intensa, assim como não evidência casos de deficiência de G6PD detectados em adultos, os quais podem sofrer por anos até que de fato possam ser diagnosticados e tenham orientação suficiente para minimizar episódios hemolíticos e obter assim melhor qualidade de vida. Pensando no potencial de 6 milhões de brasileiros portadores, embora existam estudos revelando índices maiores, trata-se de um número grande de brasileiros muito provavelmente sem uma orientação correta sobre como controlar a doença e minimizar riscos.</p> <p>3ª - Sim, é preciso considerar na avaliação econômica o impacto dos casos não diagnosticados, a exemplo, os citados 6 milhões de brasileiros quando entram em contato com substâncias oxidantes e tem algum tipo de manifestação clínica e precisam de um posto de saúde ou hospital para atendimento, ou ainda em casos mais graves de uma internação hospitalar, o que de fato , diante dos estudos apresentados me parece bastante difícil de se avaliar.</p> <p>4ª - Sim, O sistema e a equipe multidisciplinar já existe. a Implementação da Triagem para Deficiência de G6PD é basicamente de informação e orientação das equipes existentes. Basicamente esse impacto seria apenas referente ao desenvolvimento dos protocolos, treinamento e reciclagem das equipes, além da informação básica a população, a qual precisa ser muito bem elaborada de forma a esclarecer as diferenças entre as outras doenças do teste do pezinho em relação a Deficiência de G6PD (basicamente acesso a informação e orientação ).</p> <p>5ª - Sim, Assim como existem em diversos programas de triagem neonatal pelo mundo, existe a necessidade de se monitorar os números de forma a revisar protocolos, procedimentos, condutas, custos, mas também, não menos importante, a viabilidade não só da implementação, mas da manutenção da triagem, ou seja, se determinado doença deve ou não ser mantida em um programa de triagem. Inviável considerar que serão necessários outros estudos mais relevantes para definir a implementação, por exemplo da Deficiência de G6PD, pois não há interesse do setor privado na implementação dessa triagem, pois não existe tratamento. Além disso, requer limitações ao uso de muitas substâncias as quais estão contidas nos mais diversos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>medicamentos. Sendo assim, os estudos patrocinados/incentivados pelo setor privado vão sempre estar sendo realizados para doenças as quais já existem medicamentos e farmacos desenvolvidos, com alto valor agregado e com estudos que definem o tratamento e eficiencia terapeutica dessas drogaas sobre essas doenças.</p>	
06/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A interpretação de alguns pontos nas referências não estão corretas e direcionam a decisão de forma equivocada.</p> <p>2ª - Sim, em publicação do Dr Beutler é deixado claro que nem todos os portadores da Deficiência de G6PD vão apresentar hiperbilirrubinemia ao nascimento. portanto as evidências clínicas apresentada estão mal colocadas ou levam a interpretação errada.A hiperbilirrubinemia é citada por varias vezes no relatório técnico como decorrente da Deficiência de G6PD e que seria um consenso no período neonatal apenas a necessidade de realizar o monitoramento dos níveis de bilirrubina, ver item 5.7 do relatório, ou na tabela de critérios da OMS itens 10,11,12 sempre vinculando a vig. exclusiva dos níveis de bilirrubina como forma de prevenção.no item 10 e 11 do relatório (discussão e considerações finais) mais uma vez é citada a medida de bilirrubina como medida na forma de vigilância, assim como diagnóstico e tratamento. Dessa forma, o que parece estar sendo analisado nesse relatório sugere muito mais a prevenção do kernicterus do que propriamente os outros diversos problemas e manifestações clínicas com prejuízo ao paciente relacionados a Deficiência de G6PD. Outras consequências decorrentes do contato com substâncias oxidantes, como citado também no trabalho em anexo : anemia por infecção, favismo.. ou ainda anemia hemolítica não esferocítica hereditária, entre outras as quais não posso referenciar pois o formulário permite apenas uMa referencia por campo...mas existem varias evidências de casos de hemolises graves relacionadas a inalção de naftalina, tolueno e uso de água tônica, por exemplo, as quais seriam evitáveis com a correta orientação do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, no item 10 discussão, é mencionado uma Fase assintomatiCa. Entretanto, não se deve considerar essa interpretação como uma fase, já que a doença esta presente. A falta de sintoma significa que o portador da doença na verdade não foi exposto ou tem contato com substâncias oxidantes que possam gerar hemólise e então sintomas. No mesmo parágrafo é mencionado que a detecção precoce dos sintomas permite prevenir complicações, quando na verdade essas complicações são decorrentes justamente da não prevenção do estresse oxidativo, ou seja, mais uma vez a interpretação é errada sobre o conceito de prevenção. A hemólise nesse caso já ocorreu. A discussão deveria fazer referência a prevenção do estresse oxidativo e consequentemente da hemólise, e contato com substancias oxidantes com a finalidade de evitar todas as consequências relacionadas e associadas a manifestações clínicas como fadiga, febre, dor na costas e abdominal , dificuldade na respiração, extremidades frias, dor de cabeça, dor no peito entre outras. Sintomas os quais também podem levar o paciente não diagnosticado aos postos de saúde e hospitais a procura de tratamento de sintomas inconclusivos e os quais desaparecem apos 5-10 dias, mas que causam prejuízos ao sistema de saúde e a qualidade de vida do portador da doença.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe a necessidade de se reavaliar a questão diante do conhecimento de diversos outros estudos disponíveis, assim como interpretar os achados e análises de uma forma diferente, pois da forma como são apresentados no relatório inviabilizariam a triagem neonatal como um todo.</p> <p>2ª - Sim, No relatório quando apresentado que "As mulheres são afetadas bem menos frequentemente", isso não é uma verdade. Em estudo realizado na Grécia, onde a triagem para Deficiência de G6PD já existe a quase 40 anos, demonstrou que as mulheres devem ser informadas a respeito do alto risco de desenvolverem episódios de hemólise intensa, pois a sua atividade enzimática pode variar entre 20-60% devido a presença das células deficientes e células normais que variam entre períodos. O título do trabalho evidencia os achados encontrados na pesquisa e faz associação com outros trabalhos para concluir que a maioria das mulheres parcialmente deficientes, as quais deveriam ser consideradas como deficientes, não são sequer detectadas/diagnosticadas pelos exames. Em parte isso é explicado pelo valor de corte adotado, o conceito de que a doença só se manifesta de forma grave no homem e também porque a técnica empregada durante muitos anos somente detectava os casos totalmente deficientes. Outro agravante é que se não normalizar a quantidade de hemoglobina no exame realizado no papel filtro haverá dificuldade em classificar as amostras corretamente, gerando então dados inconsistentes relacionados a FP/FN, assim como propiamente determinar os valores de corte. Produtos e técnicas já empregadas no mercado consideram a análise da atividade enzimática realizando a normalização pela Hemoglobina/ou quantidade de células vermelhas. Inclusive existe produto de produção nacional que disponibiliza essa técnica e suporte inclusive na triagem neonatal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, anexo um estudo recente, que inclusive comenta a respeito dos critérios do WHO, mencionados no relatório, mas que tem como principal objetivo fazer uma revisão de métodos empregados no diagnóstico da Deficiência de G6PD. Ao final o trabalho faz menção a necessidade de empregar técnicas que permitem definir de forma correta os valores de corte/cut-off, classificação correta das amostras diante da quantidade de células vermelhas, e ou correlacionar com a quantidade de Hemoglobina, de forma a também minimizar os casos FP e FN, assim como para corretamente classificar os casos parcialmente deficientes(mulheres), incluindo esse grupo ao deficientes de G6PD( mencionado anteriormente e referenciado ) e também contribuir para se estabelecer o índice mais apropriado e seguro a respeito da prevalência na nossa população.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/06/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. CONSIDERO QUE DEVA SER CONTEMPLADO TODOS OS IMUNOBIOLOGICOS PARA QUE POSSAMOS, MÉDICOS, TER O PODER DE ESCOLHA DA MELHOR TERAPIA PARA O PACIENTE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/06/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com o artigo do jornal científico The Lancet (Volume 371, Issue 9606, 5-11 January 2008, Páginas 64-74). A deficiência de G6PD é a deficiência enzimática mais comum no mundo, sendo que os recém-nascidos são os mais sensíveis a problemas futuros, porque a maioria dos casos continua sem diagnóstico e sem tratamento. Entendo que não existe tratamento, mas os seus sintomas podem ser evitados com medidas profiláticas que impeçam o uso de drogas causadoras de hemólise e a da ingestão de fava. Aqui no nordeste se consome muito fava e a nossa população é muito miscigenada e muitos apresentam a deficiência de G6PD e não sabem que tem. Certamente novas descobertas virão sobre o tratamento dessa deficiência à medida que os casos forem diagnosticados. Logicamente, esses avanços só surgirão com a implementação desse teste na triagem neonatal. Por exemplo, recentemente descobri que água tônica e vinho tinto também pode fazer mal, tenho membros na família com esse problema e não sabia desse fato. Em minha opinião, não se deveria banir esse programa e sim incorporá-lo. Pois só dessa maneira, poderíamos de fato ter acesso a dados mais atualizados e orientar melhor a população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O tratamento é muito barato quando comparado com outras doenças</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	