

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Liberação interferon-gama (interferon gamma release assay - IGRA) para tuberculose - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O teste tem especificidade muito boa, o que para a determinação de uma ação médica é muito importante. Além de ter diversos aspectos que contribuí para sua aquisição: Tempo de resultado, não precisa do operador para aplicação e leitura, reduz efeito colateral distingue a Tbc de outras micobacterias. tem aceitação na comunidade científica nacional e internacional</p> <p>2ª - Sim, para o médico a realização deste exame é importante, tem uma boa confiabilidade e gera uma ação com mais confiança. Trabalhei no Instituto Clemente Ferreira, referência no município de São Paulo, para atendimento de casos mais complexos de tuberculose. Entre eles avaliação de indivíduos e irão para transplante e utilizar imunomoduladores. O uso de IGRA tem uma vantagem em relação ao PPD. Considero uma ferramenta muito boa e de mínimo falso positivo. que assegura mais acerto ao profissional de saúde</p> <p>3ª - Sim, Considero muito embora, o exame custe um pouco mais que o PPD, que quando percebemos que alguns dificuldades (como perda de leitura, erros na leitura, e reação com outras MNT) o custo em relação ao benefício deve ser considerado pois há visivelmente uma melhora da ferramenta em relação a tuberculose latente.</p> <p>4ª - Sim, Em relação ao uso de forma mais ampla do Igra em relação ao PPD, é possível observar que o gasto se torna muito menor na somação inclusive de treinamentos de RH para a aplicação e leitura do PPD. A perda de RH é algo constante e que poderá afetar inclusive o retardo de uma tuberculose latente e uma possível tuberculose ativa (que poderia ser evitada se a quimioprofilaxia fosse feita de forma mais precoce), o gasto de um paciente com tuberculose é muito mais e envolve inclusive ações sociais que dependem de vários serviços</p> <p>5ª - Sim, Como médica e como gestora penso que a somação de várias ferramentas para o diagnóstico de uma situação (tuberculose latente) que ainda tem impacto no país (temos uma carga alta de tuberculose) tem que ser considerada com uma grande aquisição e que poderá repercutir na saúde pública como um ganho para todos, não só para o indivíduo para quebrar a cadeia de transmissão da doença</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A dificuldade de diagnóstico de tuberculose justifica a inclusão do Quantiferon de quarta geração no arsenal diagnóstico. O Quantiferon apresenta uma alta sensibilidade e especificidade, o que aumentará a possibilidade diagnóstica da tuberculose, ainda tão prevalente em nosso país.</p> <p>2ª - Sim, Em publicação realizada em 2016, avaliamos a taxa de infecção latente em crianças e adolescentes brasileiros com exposição a adultos com tuberculose pulmonar ativa utilizando prova tuberculínica e IGRAs. O Quantiferon acrescentou o diagnóstico de tuberculose em 12% das crianças com tuberculose latente.</p> <p>3ª - Sim, Apesar de indiscutivelmente mais caro que a prova tuberculínica, o Quantiferon apresenta vantagens de maior sensibilidade e especificidade que a prova tuberculínica utilizada em nosso país, o que acrescentará a possibilidade diagnóstica e contribuirá para o controle da tuberculose em nosso país.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Como o diagnóstico de tuberculose é difícil na faixa etária pediátrica, que pode evoluir para as formas graves da doença mais frequentemente que em adultos, sugiro que o CONITEC estenda a recomendação do emprego do Quantiferon também para crianças e adolescentes sem evidência de imunossupressão.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Esta recomendação virá a acrescentar a possibilidade de diagnóstico em pacientes em que a aprova tuberculínica tiver baixa sensibilidade, o que é o caso de pacientes imunodeprimidos.</p> <p>2ª - Sim, Além dos indivíduos imunodeprimidos, o IGRA pode aumentar em 12% a possibilidade de diagnóstico de infecção tuberculosa latente em crianças contatos domiciliares de adultos com tuberculose pulmonar ativa. Isto foi evidenciado em publicação de nosso grupo com crianças brasileiras da cidade de São Paulo.</p> <p>3ª - Sim, Embora a prova tuberculínica seja mais barata que o IGRA, a maior sensibilidade e especificidade do IGRA facilitam o diagnóstico e devem contribuir portanto para a redução de pacientes com tuberculose latente que evoluem para tuberculose doença na ausência de tratamento. Nesse sentido é que acho muito válida a introdução do IGRA no arsenal diagnóstico da tuberculose no SUS. Ele deveria ser utilizado também para diagnóstico de tuberculose latente em crianças imunocompetentes.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, De modo a melhorar o diagnóstico de tuberculose latente em crianças, sugiro que o CONITEC estenda a recomendação do emprego do Quantiferon também para crianças e adolescentes sem evidência de imunossupressão.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2020	Paciente	1ª - Concordo. Inclusive por conta dos momentos em.que faltam produtos agentes para a realização do. PPD.MTO importante termos outras alternativas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Um grande desafio para o controle efetivo da tuberculose é a identificação e, conseqüentemente, prevenção do desenvolvimento da tuberculose a partir da infecção latente-ILTB. Atualmente o único teste disponível no SUS para a identificação da ILTB é o teste tuberculínico, que tem a limitação de reação cruzada, com falsos negativos, em indivíduos, principalmente abaixo de dois anos, que foram vacinados com BCG. Sendo o Brasil um País com cobertura alta para a vacinação, os testes falso positivos são um grande limitador para a identificação dos indivíduos que verdadeiramente irão se beneficiar com o tratamento da ILTB. Os ensaios de liberação do quantiferon - IGRA, são testes comprovadamente sensíveis para identificar infecção pelo M. tuberculosis-MTB com a vantagem em relação ao teste tuberculínico de não apresentar reação cruzada com o BCG, muito útil no diagnóstico de ILTB principalmente em crianças, é um teste para a identificação de infecção por micobacterias do complexo MTB, portanto útil também no diagnóstico diferencial de micobacteriose não tuberculosas e uma ferramenta útil na identificação de ILTB em indivíduos imunocomprometidos.</p> <p>2ª - Sim, Estudos desenvolvidos no Instituto Clemente Ferreira – centro de referência terciária para tuberculose de São Paulo – tem evidenciado uma grande contribuição do quantiferon na identificação de ILTB em crianças, principalmente menores de cinco anos. Nossa casuística de mais de 300 pacientes entre 0 a 14 anos demonstram uma sensibilidade semelhante ao teste tuberculínico para identificação de infecção latente em pacientes pediátricos, e confirma que a BCG é um grande limitador para utilizar o teste tuberculínico para o diagnóstico de ILTB nessa população, sendo o IGRA um exame fundamental para diferenciar se a positividade ao teste tuberculínico é devida a vacinação ou a real infecção latente. O uso de quantiferon foi muito útil para a decisão de indicação de tratamento da ILTB. Sendo assim, nós sugerimos que seja incluído o grupo pediátrico nas indicações de IGRA.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Já atuei no Programa Municipal de Controle da Tuberculose, SAE e na Atenção primária, a incorporação do teste certamente vai agilizar o processo de diagnóstico de ILTB.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo benefício é válido.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/09/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>
15/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O PPD não está facilmente acessível e muitas vezes depende do examinador. Em pacientes que já estão em uso de algum.tipo de imunomodulador/imunossupressao, a leitura do PPD poder ser prejudicada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Brasil pais endemico para tuberculose e IGRA superior ao PPD 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Importante para detectar os pacientes que se beneficiarão de quimioprofilaxia no pós-transplante; evitando o uso indiscriminado para contactantes de tuberculose com efeitos colaterais. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Seria mais uma ferramenta para auxiliar na condução dos pacientes suspeitos de TB OU IL 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Pacientes imunocomprometidos sabidamente apresentam alterações na imunidade humoral e celular que podem levar à presença de um PPD falso negativo. Com o uso de medicamentos imunossupressores, isto pode acarretar tuberculose ativa em pacientes portadores de infecção latente que, infelizmente, é muito frequente em nosso país. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. Visto a importância em combater a tuberculose no Brasil, ganho do mesmo considerando a tecnologia em questão (IGRA) frente ao TST e o positivo impacto econômica à população Brasileira, a inclusão da tecnologia IGRA sim, necessita ser incorporada ao SUS.</p> <p>2ª - Sim, Para acabar com a ameaça global da tuberculose (TB), é fundamental diagnosticar e tratar eficazmente aqueles com infecção latente de TB (ILTb) que estão em maior risco de doença TB ativa. Não existe uma ferramenta perfeita para diagnosticar ILTB; no entanto, dos testes de triagem para diagnóstico econômico existentes, os ensaios de liberação de interferon-gama (IGRAs) têm múltiplas vantagens sobre o teste cutâneo de tuberculina (TST), pois os mesmos melhoraram a sensibilidade e especificidade, e são eficazes em uma ampla gama da população. Entre os IGRAs, o T SPOT®.TB IGRA apresenta vantagens notáveis sobre o QFT IGRA. Em comparação com o QFT IGRA, o T SPOT.TB IGRA melhorou a sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo (PPV), juntamente com menor potencial para erros analíticos, uma zona limítrofe para ajudar a proteger contra falsos negativos e falsos positivos e sensibilidade aprimorada em pacientes imunocomprometidos. Essas vantagens do teste T SPOT.TB o tornam a escolha ideal para um teste de diagnóstico de LTBI no Brasil.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. Visto a importância em combater a tuberculose no Brasil, ganho do mesmo considerando a tecnologia em questão (IGRA) frente ao TST e o positivo impacto econômica à população Brasileira, a inclusão da tecnologia IGRA sim, necessita ser incorporada ao SUS.</p> <p>2ª - Sim, Para acabar com a ameaça global da tuberculose (TB), é fundamental diagnosticar e tratar eficazmente aqueles com infecção latente de TB (ILTb) que estão em maior risco de doença TB ativa. Não existe uma ferramenta perfeita para diagnosticar ILTB; no entanto, dos testes de triagem para diagnóstico econômico existentes, os ensaios de liberação de interferon-gama (IGRAs) têm múltiplas vantagens sobre o teste cutâneo de tuberculina (TST), pois os mesmos melhoraram a sensibilidade e especificidade, e são eficazes em uma ampla gama da população. Entre os IGRAs, o T SPOT®.TB IGRA apresenta vantagens notáveis sobre o QFT IGRA. Em comparação com o QFT IGRA, o T SPOT.TB IGRA melhorou a sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo (PPV), juntamente com menor potencial para erros analíticos, uma zona limítrofe para ajudar a proteger contra falsos negativos e falsos positivos e sensibilidade aprimorada em pacientes imunocomprometidos. Essas vantagens do teste T SPOT.TB o tornam a escolha ideal para um teste de diagnóstico de LTBI no Brasil.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. Visto a importância em combater a tuberculose no Brasil, ganho do mesmo considerando a tecnologia em questão (IGRA) frente ao TST e o positivo impacto econômica à população Brasileira, a inclusão da tecnologia IGRA sim, necessita ser incorporada ao SUS.</p> <p>2ª - Sim, Para acabar com a ameaça global da tuberculose (TB), é fundamental diagnosticar e tratar eficazmente aqueles com infecção latente de TB (ILTb) que estão em maior risco de doença TB ativa. Não existe uma ferramenta perfeita para diagnosticar ILTB; no entanto, dos testes de triagem para diagnóstico econômico existentes, os ensaios de liberação de interferon-gama (IGRAs) têm múltiplas vantagens sobre o teste cutâneo de tuberculina (TST), pois os mesmos melhoraram a sensibilidade e especificidade, e são eficazes em uma ampla gama da população. Entre os IGRAs, o T SPOT®.TB IGRA apresenta vantagens notáveis sobre o QFT IGRA. Em comparação com o QFT IGRA, o T SPOT.TB IGRA melhorou a sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo (PPV), juntamente com menor potencial para erros analíticos, uma zona limítrofe para ajudar a proteger contra falsos negativos e falsos positivos e sensibilidade aprimorada em pacientes imunocomprometidos. Essas vantagens do teste T SPOT.TB o tornam a escolha ideal para um teste de diagnóstico de LTBI no Brasil.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
21/09/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. Visto a importância em combater a tuberculose no Brasil, ganho do mesmo considerando a tecnologia em questão (IGRA) frente ao TST e o positivo impacto econômica à população Brasileira, a inclusão da tecnologia IGRA sim, necessita ser incorporada ao SUS.</p> <p>2ª - Sim, Para acabar com a ameaça global da tuberculose (TB), é fundamental diagnosticar e tratar eficazmente aqueles com infecção latente de TB (ILTb) que estão em maior risco de doença TB ativa. Não existe uma ferramenta perfeita para diagnosticar ILTB; no entanto, dos testes de triagem para diagnóstico econômico existentes, os ensaios de liberação de interferon-gama (IGRAs) têm múltiplas vantagens sobre o teste cutâneo de tuberculina (TST), pois os mesmos melhoraram a sensibilidade e especificidade, e são eficazes em uma ampla gama da população. Entre os IGRAs, o T SPOT®.TB IGRA apresenta vantagens notáveis sobre o QFT IGRA. Em comparação com o QFT IGRA, o T SPOT.TB IGRA melhorou a sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo (PPV), juntamente com menor potencial para erros analíticos, uma zona limítrofe para ajudar a proteger contra falsos negativos e falsos positivos e sensibilidade aprimorada em pacientes imunocomprometidos. Essas vantagens do teste T SPOT.TB o tornam a escolha ideal para um teste de diagnóstico de LTBI no Brasil.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Este exame é um grande alidado na identificação da doença latente em pacientes que irão precisar de tratamento imunossupressor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,técnica já consagrada e muito necessária para estes pacientes e para controle da tuberculose no país com estímulo aos tratamentos da ILTB e na diferenciação dos doentes com MNT.</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. As evidências disponíveis e apresentadas no dossiê corroboram com as decisões prévias da CONITEC referentes à incorporação do teste de liberação interferon-gama (interferon gamma release assay – IGRA) para detecção de tuberculose em pacientes imunocomprometidos como alternativa ao PPD atualmente disponível no SUS, seguindo as diretrizes internacionais de ter ambos os testes disponíveis e recomendados para o diagnóstico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Muitas vezes falta , nos laboratórios da cidade, o teste PPD. Por outro lado nos pacientes que tomaram BCG é melhor o IGRA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. A SBI concorda com a incorporação do IGRA para diagnóstico de tuberculose latente em pacientes imunossuprimidos. Nesses pacientes, a utilização do IGRA se mostrou superior ao PPD. Além disso, há dificuldade para aquisição e realização do PPD, o que torna o diagnóstico de tuberculose latente mais difícil, pela baixa disponibilidade do teste.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	