

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Testes comerciais de sondas em linha para detecção do complexo Mycobacterium tuberculosis -MTB - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Vários trabalhos tem demonstrado o impacto no diagnóstico da TB resistente em teste genotípicos, principalmente com triagem para posterior confirmação com métodos fenotípicos. Assim, menor será o custo. Porém este tipo de teste deve ser implantado em referências laboratoriais, que tenham estruturas, não sendo portanto point of care (POC). 2ª - Não. 3ª - Sim. Anexarei trabalhos de custo neste documento, realizado por nossa equipe, que devido ao tempo de liberação do resultado o Genotype de primeira linha foi efetivo comparado com o SIRE MGIT em hospital de referência terciária. 4ª - Atenção na introdução desse teste no SUS, quanto ao local e quais testes deverão ser utilizadas, para que não haja grande impacto orçamentário, realizado todos os testes possíveis. Deve haver um fluxo de disponibilidade e realizado como triagem de MDR e MDR-RRTB. 5ª - Não.
05/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Precisam pensar em estratégia de investigação de complicação com aspergilose pulmonar crônica nos pacientes com sequela de tuberculose. Doença também considerada negligenciada.
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O Brasil é o segundo país do mundo em óbitos/ano por tuberculose, perdendo apenas para a Índia. Em razão da alta prevalência temos maior incidência de resistência antimicrobiana, o que dificulta o tratamento. Contar com ferramenta diagnóstica para identificação do bacilo rapidamente e do perfil de resistência é muito importante para adequar o tratamento antes que isso resulte em maior impacto para o paciente. A minha cidade já conta com um aparelho desse tipo no SUS e desde a aquisição o diagnóstico de tuberculose e das variantes resistentes ficou muito mais fácil e rápido. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Fundamental para o tratamento inicial correto 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Precisamos de agilidade nos exames de detecção da resistência medicamentosa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Isso tornará o acesso mais viável .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não.</p>
06/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A detecção dos genes de resistência precocemente é um avanço enorme no tratamento da tuberculose., E como o valor ainda é menor do que os testes fenotípicos com certeza deverá ser incorporado pelo SUS.</p> <p>2ª - Trabalho com a detecção de mutação do gen rpoB no GeneXpert e genes rpoB e inhA e KatG no BDMAX/BD e consegui perceber o quanto uma resposta rápida ajuda na escolha do antimicrobiano ideal e tratamento adequado.</p> <p>3ª - Sei que o teste de sensibilidade pelo método fenotípico com a testagem da resistência ou não à rifampicina, isoniazida, estreptomicina e etambutol é bastante caro e o tempo para liberação do resultado ainda é maior., Já o LPA é muito mais vantajoso tanto pelo custo quanto pela rapidez na escolha da medicação adequada.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É sempre importante melhorar o diagnóstico preciso e correto a fim de evitar complicações e morte de uma doença tratável e curável.</p> <p>2ª - Incidência crescente de casos MR.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Eu trabalho com TB há 21 anos e faço pesquisa também. Uso o LPA porque somos referência pra TBMR no estado do Rio de Janeiro e como fazemos pesquisa recebemos o LPA para triagem dos casos. Apesar de caro resolve o problema para determinar resistência para drogas de primeira e segunda linha o que facilita construir um esquema anti-TB mais adequado e evitar perder tempo com esquemas inadequados o que vai implicar muitas vezes em ampliação da resistência até chegar em XDR. O Brasil precisa avançar no controle da TB mas também fazer um bom diagnóstico microbiológico para tratar adequadamente os casos de resistência</p> <p>2ª - O teste só está validado para amostras com baciloscopia positiva. Então muitas vezes mesmo com Xpert ultra positivo não conseguimos identificar a resistência no LPA, Todos os testes tem limitações mas de qualquer forma vai ajudar muito aos pacientes</p> <p>3ª - Provavelmente muito caro mas só será usado em casos selecionados com suspeita de resistência ou mesmo um Xpert ultra com resistência a rifampicina</p> <p>4ª - Como os casos de resistência não são tantos assim considero importante a incorporação mesmo sendo caro porque no final sai barato! Os medicamentos para TBMR são caríssimos e evitar tratamentos inadequados é muito importante inclusive economicamente</p> <p>5ª - Estou feliz com essa incorporação</p>
08/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. Este exame é um teste de resistência para RMP e INH que é fundamental. Se Xpert mostra resistência a RMP, a orientação no Brasil é começar um teste para TB MR, mesmo que a pessoa não tenha resistência à INH. O LPA há a possibilidade de fazer um teste de segunda linha que permite um screening para saber quem é XDR ou pré XDR e não perder, nem tempo, nem dinheiro, fazendo um tratamento gigante de 18 meses. Essa é uma vantagem considerável, até porque a prevalência de TB MR não é tão elevada no Brasil. Sendo assim, o gasto nem vai ser tão grande e resolve um problema enorme que é manter o paciente num tratamento complicado até que consiga resultado de cultura e teste de sensibilidade o que vai levar de 2 a 3 meses. Precisamos avançar na questão da TB MR.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Tenho certeza que se realizado um estudo, a incorporação do LPA será custo-efetivo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. "No intuito de impedir monopólio, é urgente ser disponibilizado no SUS/Brasil outros testes moleculares, além do Xpert Ultra, para diagnóstico de TB droga sensível ou droga resistente. Pois além de elevado custo (o subsídio pode acabar em 2022), Xpert Ultra não é teste "point of care", apresenta uma boa acurácia, mas apresenta maior proporção de resultados falso positivos para resistência a RIF entre pacientes com história de tratamento anterior de TB nos últimos 5 anos. , , Além disso, Xpert Ultra não detecta monoresistência a isoniazida (não associada a resistência a RIF). A prevalência de monoresistência a INH no país, varia de 8% a 17%. Nestes cenários, sem uso dos testes moleculares (MTBDRplus e MTBDRsl), os pacientes recebem tratamento padrão com drogas de primeira linha (RIF, INH, EMB e PZA), e apresentam menor proporção de cura quando não recebem tratamento apropriado para monoresistência a INH. Além disso, tem-se observado um aumento, nos últimos anos, da proporção de TB multiresistente (MDR) e TB extensivamente resistente (XDR) primária. Isto é, pacientes já se infectam com cepas de M.tuberculosis MDR ou XDR. É um indicador que é urgente diagnóstico precoce de TB-MDR e TB XDR, , O uso de MTBDRplus (fita Hain/LPA-1) e MTBDRsl (fita Hain/LPA-2) realizados em amostras clínicas, detecta resistência a RIF e INH em dois a três dias. Pode ser oferecido para a equipe clínica, na mesma semana, o diagnóstico de TB droga resistente (resistente a RIF ou a INH) e de TB multidroga resistente (resistente a RIF e INH). Assim, a equipe clínica pode adotar os melhores regimes terapêuticos. "</p> <p>2ª - A elevada acurácia da fita Hain para detecção de drogas de primeira linha (LPA-1) e segunda linha (LPA-2) estão bem estabelecidas nas revisões sistemáticas e meta análises. , , Além disso, há evidências científicas que o uso da fita Hain como estratégia adicional na detecção de TB resistente, proporciona melhores desfechos no tratamento de TB droga resistente (menor abandono e mortalidade)</p> <p>3ª - Os dados nacionais acerca de avaliação econômica mostram que a fita Hain (LPA -1 e LPA-2) passará a ser mais custo efetiva quando o subsídio do Xpert Ultra terminar. , , A fita Hain apresenta custos médios e ABC menores que o uso do MGIT 960 já incorporado no SUS em agosto de 2020</p> <p>4ª - Não há dados nacionais acerca do impacto orçamentário com a incorporação da fita Hain. Mas é plausível assumir que o impacto orçamentário não será maior do que Xpert Ultra, sem subsídio em será menor que o custo orçamentário com uso do MGIT 960 já incorporado no SUS desde agosto de 2020 , ,</p> <p>5ª - Não</p>