

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Teste qualitativo in vitro para acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Considerando que 15% dos casos novos no Brasil já estão resistentes à rifampicina, única droga bactericida no sistema, torna-se urgente o incremento de ferramenta que avalie resistência por genotipagem do micobacterium., Maiores esclarecimentos estão no documento anexo</p> <p>2ª - No documento anexo.</p> <p>3ª - No documento anexo</p> <p>4ª - No documento anexo</p> <p>5ª - Cabe ressaltar que há muitos pacientes que não apresentam marcador algum positivo para resistência, no entanto, apresentam sinais clínicos evidentes de ativação de doença, merecendo algum destaque no documento que a avaliação clínica bem detalhada é fundamental para definição desses casos.</p>
01/12/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No documento em anexo.</p> <p>2ª - No documento em anexo.</p> <p>3ª - No documento em anexo.</p> <p>4ª - No documento em anexo.</p> <p>5ª - No documento em anexo.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/12/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS. A introdução da poliquimioterapia (PQT) na terapêutica da hanseníase impactou enormemente a evolução da endemia pelo menor tempo de tratamento e pela eficácia, com diminuição significativa da carga bacilar., Embora não se tenha evidenciado aumento significativo na proporção de resistência medicamentosa para as drogas da PQT nas últimas décadas, a vigilância nos casos de resistência bacilar é preocupação devido o arsenal terapêutico restrito, sendo estimulada pela Organização Mundial da Saúde (Cambau et al., 2018). , O teste qualitativo in vitro por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose demonstrou alta capacidade de identificar o M. leprae resistente à rifampicina e dapsona, dois dos três fármacos do esquema padrão de PQT. Além de o teste apresentar alta capacidade para identificar M. leprae sensíveis a esses fármacos e ao ofloxacino, que compõem esquemas substitutivos de tratamento. , Destaca-se a recente incorporação do antibiótico claritromicina para o tratamento da hanseníase no Brasil, em casos resistentes à rifampicina ou à rifampicina e ofloxacina, sendo essencial a comprovação molecular dessas cepas bacilares, evitando-se a utilização indevida dessa nova arma terapêutica (Brasil, 2020)., Ressalta-se que são poucos os estudos disponíveis para análise dessa tecnologia, como apontado pelo texto submetido à consulta pública, e que os testes apresentaram sensibilidade muito variável na detecção da resistência bacilar ao ofloxacino. Além disso, a tecnologia disponível e os alvos de DNA utilizados nesses testes não investigam a viabilidade bacilar, podendo ocorrer erros na interpretação desses resultados levando ao prolongamento da antibioticoterapia ou substituição de fármacos em pacientes com boa resposta terapêutica aos esquemas vigentes e padronizados. No entanto, a possibilidade de expansão dessa ferramenta na utilização pelos Laboratórios Centrais dos Estados (LACENs), com descentralização da atual pesquisa de investigação de resistência medicamentosa na hanseníase, trará grande benefício na ampliação da farmacovigilância para esse agravo no Brasil., A incorporação no SUS deste teste e a identificação precoce de cepas resistentes aos fármacos que compõem a PQT poderão assegurar melhor escolha de esquemas de tratamento, reduzir as manifestações clínicas em pacientes com M. leprae resistentes e contribuir na redução da transmissão da infecção por bacilos resistentes, consequentemente, do número de casos de hanseníase no país., A Sociedade Brasileira de Dermatologia reconhece a importância deste teste e se posiciona favoravelmente a sua adoção pelo SUS., http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Sociedade/20210115_ReSoc227_claritromicina_hanseníase_final.pdf [acesso em 29/11/2021]</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Exame necessário 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No Laboratório de Patologia Molecular e Biotecnologia do Centro de Referência Nacional em Hanseníase e Dermatologia Sanitária da Universidade Federal de Uberlândia (PMBIO/CREDESH/HC/UFU), as técnicas de qPCR em Tempo-Real para RLEP e o ensaio de imunoabsorção enzimática PGL-1 (ELISA) têm sido utilizadas como apoio ao diagnóstico da hanseníase há alguns anos. O PMBIO recebe e processa anualmente, em torno de 800 amostras de biópsia de pele e nervo, 800 amostras de esfregaço dérmico e 3000 amostras de sangue e soro, um total de 7600 amostras que são analisadas., , Atualmente no ambulatório do CREDESH, existem casos de pacientes que não apresentam redução do número de bacilos, mesmo após tratamento. Dessa forma, são encaixados no quadro de suspeita de recidiva, por exemplo com resistência aos antibióticos rifampicina e dapsona. Para que haja um melhor direcionamento desses casos, é de grande importância a realização do processo de sequenciamento genético do DNA extraído dos bacilos Mycobacterium leprae presentes nas amostras, e o resultado desta análise é de suma importância para o acompanhamento clínico destes pacientes atendidos no ambulatório do CREDESH., , No laboratório PMBIO, a metodologia de sequenciamento genético não é realizada, sendo um serviço terceirizado. Como descrito no texto do relatório nº 95, essa terceirização de sequenciamento genético possui um custo maior (R\$ 430,31) do que a técnica proposta (R\$ 295,80). Embora exista cada dia mais demanda dos laboratórios em todo mundo pela técnica de sequenciamento, os equipamentos para a execução dessas técnicas custam mais de \$ 150.000,00 (dólares), o que inviabiliza a fácil e rotineira aquisição pelos laboratórios que necessitam desta técnica, além do alto custo dos reagentes para sua realização., , Nesse sentido, o produto GenoType LepraeDR® VER 1.0 recomendado na consulta pública nº 95 demonstra grande vantagem, pois trata-se de uma técnica mais barata devido aos materiais e equipamentos utilizados no processo, com custo médio de R\$ 14.000,00., , Um ponto importante na utilização dessa metodologia é a fácil identificação da resistência, uma vez que é realizada de forma visual - pelo aparecimento de bandas na fita de nitrocelulose, não necessitando de softwares e/ou profissionais especializados para identificar mutações presentes na amostra., , Considerado o exposto, nosso parecer é favorável à adoção da proposta nº 95 de incorporação do GenoType LepraeDR® VER 1.0 pela Conitec., ,</p> <p>2ª - Nada a declarar.</p> <p>3ª - Nada a declarar.</p> <p>4ª - Nada a declarar</p> <p>5ª - Nada a declarar.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O kit mostra-se como ferramenta de grande valia para auxilio no diagnóstico de Leprae no Brasil. , O diagnóstico de Leprae é basicamente clínico. Trazer tecnologia e diagnóstico molecular para este contexto permitirá maior assertividade no diagnóstico.</p> <p>2ª - O relatório técnico mostra evidências clínicas satisfatórias para implementação do produto em análise, contando com conclusões concretas e positivas.</p> <p>3ª - Os dados apresentados mostram redução significativa dos custos para diagnóstico e monitoramento de resistências ao utilizar a metodologia em análise. Esta será uma importante ferramenta de auxílio para monitoramento de resistências junto ao sequenciamento.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário será positivo, visto a avaliação econômica ser favorável.</p> <p>5ª - O diagnóstico de maior precisão permitirá tratamentos mais assertivos e redução de incapacidade grau 2. , Além disso, contribuirá socialmente na redução do estigma, e tecnicamente no monitoramento de resistências em nosso país.</p>
30/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Com a incorporação do método o atendimento dos casos de evolução desfavorável poderá ser melhor elucidado e diagnóstico dos casos de resistência. A comprovação da resistência torna segura a indicação terapêutica, evitando sequelas neurológicas futuras, muitas vezes definitivas e incapacitantes.</p> <p>2ª - A prevalência atual da resistência primária e secundária na hanseníase é desconhecida devido a falta de disponibilidade dos testes moleculares, principalmente em países altamente endêmicos como o Brasil. O uso do PCR em tempo auxiliará muito na investigação dos casos de resistência, insuficiência terapêutica e recidiva.,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>