

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Teste rápido para diagnóstico complementar de Hanseníase - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
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>
01/12/2021	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. O resultado desta análise é de suma importância para o acompanhamento clínico dos pacientes e contatos atendidos pelo ambulatório CREDESH., No laboratório, o exame por ELISA é um procedimento que necessita de consumíveis plásticos (placas, pipetas, adesivos ópticos e microtubos), tampão (PBS), substrato (OPD), proteína sérica (BSA), anticorpos marcados (anti anticorpo-IgM) e ácido sulfúrico, equipamentos como capela de exaustão, estufa, lavador de placas, pipetadores, espectrofotômetro de placa, notebook além de softwares específicos para análise de dados. Sendo assim, a utilização dessa técnica por um laboratório se torna de alto custo e necessita de profissionais altamente especializados. Além disso, o protocolo da técnica leva um considerável tempo (> 6:00 horas) para sua execução. O teste rápido Bioclin Fast ML Flow disponível para apreciação na consulta pública nº 96 demonstra necessitar de apenas lancetas, cassetes com reagente, pipetas e não necessita o armazenamento com controle de temperatura dos reagentes o que diminui significante o custo de uma análise imunológica, apresenta um tempo reduzido (5 a 20 minutos) para sua realização, além da possibilidade de ser executado no próprio ambulatório diretamente por profissionais de saúde sem necessitar passar pelo laboratório., Essas condições afetariam de forma positiva as análises clínicas mesmo não lançando mão do teste ELISA, já que ajudaria a diminuir a quantidade de amostras negativas direcionadas para este teste, ou mesmo indicar as amostras positivas dos pacientes diagnosticados pelo teste rápido diretamente para a baciloscopia e/ou qPCR em tempo real. Dessa forma, otimizaria o tempo de diagnóstico e por consequência o tempo de início de tratamento do paciente., Considerado o exposto, nosso parecer é favorável à adoção da proposta nº 96 de incorporação do teste Bioclin Fast ML Flow."</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
01/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Será um grande avanço da ciência para com os portadores de Hanseníase.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/12/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Sociedade Brasileira de Dermatologia concorda com a indicação do teste rápido apresentada no documento submetido a análise pública, especialmente com o fluxo sugerido na Figura 2, onde esse instrumento é usado para seleção de um subgrupo de comunicantes sem suspeita de hanseníase para seguimento anual e para a indicação de baciloscopia de raspado intradérmico em indivíduos com alterações dermatoneurológicas inconclusivas, que seriam encaminhados às unidades de referência para avaliação complementar., No entanto, destacam-se duas situações muito preocupantes: a dificuldade para a realização de baciloscopia por laboratórios públicos qualificados e disponíveis para a rede de atenção primária na grande maioria dos municípios brasileiros, e a dificuldade para encaminhamento desses casos inconclusivos para as unidades de referência, seja pela morosidade dos sistemas de regulação para unidades secundárias, seja pela dificuldade de deslocamento da população carente e mais frequentemente afetada pela hanseníase., Assim, alertamos para o risco real de que um teste sorológico positivo seja considerado como critério diagnóstico isolado e resulte no tratamento inadequado dos casos clínicos duvidosos e de comunicantes sadios, o que não faz sentido diante dos conhecimentos atuais sobre o tema. Esse risco torna-se ainda maior considerando-se que a positividade ao teste rápido é critério diagnóstico para outras doenças tratadas pela atenção primária como sífilis, HIV e hepatites virais., Desta forma, cabe ao Ministério da Saúde desenvolver uma séria campanha educativa para os profissionais de saúde brasileiros, pautada em evidências científicas, paralela à implantação e nos primeiros anos de uso dessa ferramenta auxiliar para o controle da hanseníase no Brasil. Caso contrário, haverá aumento exponencial e injustificável no número de casos novos da doença às custas de indivíduos saudáveis com sorologia positiva, diagnosticados erroneamente, em detrimento à nossa expertise no conhecimento desse agravo., Finalmente, respondendo à pergunta posta na consulta pública, se o teste rápido para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-Myco bacterium leprae seria acurado para diagnóstico complementar de pacientes com suspeita de hanseníase, ressaltamos que a acurácia do instrumento é muito baixa, tendo em vista a negatividade média em mais de 50% dos casos de hanseníase paucibacilar (falso-negativos) e a positividade média em mais de 15% de indivíduos saudáveis procedentes de áreas endêmicas (falso-positivos).,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os testes sorológicos para hanseníase devem ser incorporados porque já há evidências científicas bastante consolidadas na literatura sobre sua sensibilidade e especificidade para detecção de pacientes multibacilares que são os indivíduos de maior risco de transmissibilidade da doença na comunidade. , Há evidências já descritas também de que o anti-PGL1 pode ser usado na evolução terapêutica quando o mesmo apresenta declínio quantitativo e que há aumento nos casos de recidivas e/ou reinfecção.</p> <p>2ª - Sendo assim, será uma importante ferramenta para aumentar o poder diagnóstico e o acompanhamento dos pacientes com hanseníase n</p> <p>3ª - A economia está no fato de que aproximadamente 20% dos pacientes com hanseníase no Brasil utilizam a previdência social devido a incapacidade gerada, sendo assim, todas as ações que promovam maior segurança aos profissionais para o seu diagnóstico precoce e seu tratamento precoce impactará diretamente na economia, pois certamente evitará incapacidade e consequentemente afastamentos laborais transitórios e/ou definitivos,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Ações que oportunizam o diagnóstico e tratamento precoces evitam incapacidade e consequentemente o estigma que a hanseníase gera.</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>
23/11/2021	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>
23/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Com este exame o diagnostico será precoce o que vai ajudar os pacientes a evitar as sequelas incapacitante que a doença provoca.</p> <p>2ª - no momento não</p> <p>3ª - no momento não</p> <p>4ª - no momento não</p> <p>5ª - no momento não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Toda tecnologia para diagnóstico complementar da hanseníase é bem vinda.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Exame necessário</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Infere-se que há muitos casos de hanseníase não diagnosticado pelo serviço de atenção primário do SUS por basearem-se no resultado negativo da baciloscopia (BAAR) o que na realidade o resultado negativo não descarta o caso. Contudo, pela falta de qualificação dos profissionais nos aspectos clínico e laboratoriais da hanseníase, a interpretação errônea da BAAR é recorrente. Face ao exposto, os estudos evidenciam que o teste rápido tem maior especificidade e sensibilidade para o M. Leprae, comparado a BAAR, o que contribuirá para o diagnóstico de casos MB não diagnosticados na rede e assim evitar a deficiência física, um dos principais fatores de complicações para os pacientes, pois a deficiência reduz a qualidade de vida e interfere diretamente na vida social pela menor capacidade de trabalho e de situações de estigma e discriminação vividas pelos pacientes.</p> <p>2ª - O uso da sorologia para hanseníase não é novo, há muitos estudos que evidenciam a aplicabilidade para fins de classificação operacional (PB, MB) e para identificação dos contatos com maior risco de adoecer.</p> <p>3ª - Sugere-se que qualquer custo ao SUS será infinitamente menor comparado ao apoio da classificação dos casos MB para fins de tratamento e para o monitoramento dos contatos com maior risco de adoecimento</p> <p>4ª - Não tenho comentário sobre o impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Há estudos que trazem evidências científicas da aplicabilidade do teste sorológico para hanseníase, tanto para classificação MB quanto para contatos e para predição de reação hansênica no pós alta.</p>
30/11/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<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
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	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os testes de diagnóstico para Hanseníase irão fornecer um recurso útil nos esforços de triagem em grande escala para identificar indivíduos oligoaassintomáticos e assintomáticos. O uso da sorologia anti-PGL-I será uma ferramenta importante para a identificação dos casos novos entre os contatos, na investigação dos casos não respondedores das terapias atuais disponíveis e nos casos de difícil diagnóstico clínico. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não