

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* para o diagnóstico 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. Considerando-se: a necessidade de novas ferramentas diagnósticas para o incremento de diagnóstico precoce, o bom perfil de sensibilidade e especificidade dos testes sugeridos, o fluxograma que posiciona os testes apenas para incremento de diagnóstico de casos suspeitos; a SBD se posiciona favoravelmente à incorporação do teste pelo SUS, desde que acompanhadas por capacitações adequadas dos profissionais de saúde e por monitoramento constante da sua utilização e interpretação na definição de casos nos Estados e municípios.</p> <p>2ª - Em anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Incluir testes rápidos na assistência, acelera a busca ativa de casos novos</p> <p>2ª - A testagem em massa do Covid 19 é o maior exemplo de que quanto mais ferramentas de apoio diagnóstico tivermos, melhor.</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. 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. A incorporação do PCR-RLEP visa dar mais segurança diagnóstica à rede de assistência à saúde, mesmo tendo suas limitações a casos paucibacilares.</p> <p>2ª - As evidências estão descritas no documento anexo relativo a posição da SBH.</p> <p>3ª - Também descrita no documento anexo</p> <p>4ª - Idem</p> <p>5ª - No documento anexo como as críticas ao documento apresentado.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Contribuição para diagnóstico mais precoce da doença 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mesmo nos centros terciários com expertises clínicas e em laboratório de histopatologia para alguns casos a biologia molecular poderá colaborar com o diagnóstico 2ª - lesões cutâneas e ou áreas hipoestésicas o Pcr da biópsia de pele poderá colaborar com o diagnóstico 3ª - Diagnóstico em lesões iniciais bloqueia à transmissão e incapacidades diminuindo custos 4ª - Qualidade de vida melhor 5ª - Parabéns aos pesquisadores
22/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/11/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. a incorporação desse exame ajudará na conscientização da doença e com que as pessoas que a tiverem possam descobrir e tratar com antecedência e menos consequências ruins no futuro 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
23/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/11/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A hanseníase é doença endêmica no Brasil e tudo que puder auxiliar no diagnostico mais preciso da doença deve ser incorporado ao SUS, especialmente nos serviços de referência. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Segundo o Boletim da OMS, 2020 (Weekley epidemiological record), 120 países registraram casos novos de hanseníase no mundo, sendo o Índia, Brasil e Indonésia, os países com as maiores cargas da doença. O diagnóstico da hanseníase é clínico-epidemiológico e está no nível de atenção primário em qualquer país. No Brasil, a maioria dos casos diagnosticados são do grupo Multibacilar e apresentam 10% de deficiência física, caracterizando diagnóstico tardio. Portanto, um teste molecular para apoiar o diagnóstico precoce da doença será essencial para os profissionais de saúde, pois dará segurança para fechar o diagnóstico, sobretudo nos casos que os sinais e sintomas não são tão evidentes. Supõe-se que irá dirimir os caos que deixam de receber o diagnósticos. Além de ser inovador para o mundo, advém do Brasil, o que fortalece os pesquisadores brasileiros.</p> <p>2ª - "Há estudos que apontam alta especificidade e sensibilidade na identificação do DNA do M Leprae por meio da técnica de PCR. Cita-se um estudo desenvolvido no Brasil, em área de alta carga da doença, titulado ""Detection of Mycobacterium leprae DNA in nasal swab"". https://www.scielo.br/j/reben/a/GkJSdvSjff9bcX4WcyBBy8L/?lang=pt., , "</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não, porém sugere-se que os custos para o diagnóstico precoce por meio do teste serão muito inferiores para o SUS e acima de tudo, para as pessoas acometidas, pois evitará a deficiência física permanente que impacta diretamente na vida psicossocial e econômica das pessoas acometidas e sua família.</p> <p>5ª - não</p>
24/11/2021	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Seria de grande impacto positivo para a população, gerando um diagnóstico mais rápido e eficaz fazendo com que o tratamento seja inicializado o quanto antes para a cura do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os casos vêm aumentando e ainda existem muitos casos não notificados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um teste de alta qualidade, produzido com reagentes nacionais de altíssima qualidade, com alta sensibilidade e especificidade. Fundamental para auxiliar os profissionais de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Infelizmente a maior parte da população é carente e não tem condições de arcar com tratamento e medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ampliação de oportunidades para pacientes deve ser sempre analisadas como prioridades.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante ferramenta diagnóstica com benefícios para o paciente e para a comunidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. importante estas descobertas que auxiliem uma assistência de agilidade na descoberta até a cura da hanseníase. por tratar, .se doença crônica, cabe ao gestor facilitar e incentivar estes novos avancos ba ciencia por tratar. se problema de saude pública e assim humanização a atenção e o cuidado ao cidadão.</p> <p>2ª - parabenizar cientistas pelas descobertas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/11/2021	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>
29/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não tenho opinião formada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Hanseníase precisa avançar em novos testes diagnósticos para que seja tratada mais precocemente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Quanto maior o diagnóstico precoce e a prevenção, menor impacto orçamentário.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante para diagnóstico das formas oligoassintomáticas e assintomáticas da Hanseníase. Ferramenta útil também para investigação dos casos de recidiva, insuficiência terapêutica e resistência medicamentosa. A disponibilidade do exame facilitará o manejo e o enfrentamento do difícil diagnóstico da hanseníase.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/11/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O exame vai auxiliar no diagnóstico de casos complexos de hanseníase.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/11/2021	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>
30/11/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. cbcnfhjyulk</p> <p>2ª - gjiytio6uir</p> <p>3ª - tyjuio</p> <p>4ª - jtkriry</p> <p>5ª - yjkukillçl</p>

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. O resultado desta análise é de suma importância para o acompanhamento clínico dos pacientes e contatos atendidos pelo ambulatório CREDESH., , No laboratório, o exame de qPCR em Tempo-Real é utilizado para identificar e quantificar o número de cópias de DNA do Mycobacterium leprae. Nesse procedimento, são utilizados diferentes reagentes, geralmente cada um deles de uma marca ou empresa diferente, o que torna necessário a otimização recorrente da solução para um bom desempenho da qPCR. Nesse sentido, o produto KIT NAT Hanseníase recomendado na consulta pública nº 98 demonstra grande vantagem, pois trata-se de um kit contendo todas as soluções necessárias para a realização do exame, o que facilita a metodologia da qPCR para o usuário e diminuiu chances de erros. Além disso, essa otimização pode diminuir o valor final da reação, já que todos reagentes do kit terão uma única fonte. Um exemplo disso é o valor indicado no documento, de R\$ 97,00 para 31 amostras em triplicata. Para essa mesma quantidade o PMBIO gastaria hoje em torno de R\$ 380,00., , Um ponto importante na utilização dessa metodologia é identificar os limites e sensibilidade de detecção para resultados positivos, “equivocal” e negativo, porém o produto apresenta essa informação pronta para o usuário, reduzindo tempo e recursos para o laboratório que adotar o kit. Embora este produto forneça somente resposta qualitativa ao usuário sobre a presença do bacilo, ele utiliza duas sondas referências para a sua detecção, 16S e RLEP, o que gera maior confiabilidade no resultado., , Considerado o exposto, nosso parecer é favorável à adoção da proposta nº 98 de incorporação do teste KIT NAT Hanseníase 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>
30/11/2021	Interessado no tema	<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>
30/11/2021	Interessado no tema	<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>