

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Teste NAT - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/ referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/ referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
1	11/10/2012 09:56	Cooperação na execução dos testes.	—	Não	—	—	—	—
2	11/10/2012 10:55	1) Inclusão do HBV DNA, pois na proposta não é mencionada a importância do HBV no Brasil, limitando o teste ao HIV e HCV.2) Universalização do reembolso para todos os centros conveniados e do SUS (de acordo com a Lei do SUS12029/2011). Pois, a proposta somente atende aos 14 centros que realizam inicialmente o "NAT Bio-Manguninhos HIV/HCV", não dando oportunidade a outros centros que por ventura desejem realizar qualquer NAT para o SUS, a receber este reembolso de despesas.3) Aumento do reembolso proposto (R\$10.94) para os custos adicionais ao teste e a inclusão do reembolso para o teste.4) Alteração do nome da tecnologia para descrição genérica e não o nome do teste "NAT Bio-Manguninhos HIV/HCV" (marca).	—	Não	—	—	—	—
3	11/10/2012 11:42	A incorporação não pode incluir uma marca "NAT Bio-Manguninhos HIV/HCV", devendo ser genérica, permitindo assim a concorrência e livre mercado. Não pode o ministério fazer uma reserva de mercado.	—	Sim	O equipamento proposto não detecta o vírus da hepatite B. Já existem equipamentos que detectam HIV, HCV e HBV. No Brasil existem entre 1 e 2 milhões de infectados cronicamente com hepatite B e pelo teste proposto a janela imunológica na hepatite B continuará a existir e contaminar os receptores do sangue.	Sim	O reembolso do SUS contempla somente os centros que utilizarem o "NAT Bio-Manguninhos HIV/HCV" excluindo aqueles que utilizarem ou que já utilizam testes comerciais. Isso é ilegal e será contestado judicialmente, pois pela Constituição Federal tal exclusividade não pode ser dada a uma marca comercial e sim, deve ser reembolsado quem faz o teste.Atualmente alguns hemocentros, como Manaus e João Pessoa já utilizam testes que detectam também o HBV. Tal decisão foi tomada devido a alta prevalência de hepatite B entre os doadores. Não pode ser excluído do reembolso quem utilizar tecnologias superiores.Também, o valor do reembolso, de R\$. 10,94 deve ser revisto e aumentado para um valor adequado. Ele é inferior ao valor de um simples teste de anticorpos.	—
4	12/10/2012 17:26	A CAMARA BRASILEIRA DE DIAGNOSTICO LABORATORIAL, vem através do presente apresentar sua contribuição para a CONSULTA PÚBLICA Nº 28, DE 4 DE OUTUBRO DE 2012 relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) para detecção dos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e da hepatite C (HCV), em trâmite nos autos do processo MS/SIPAR nº 25000.152094/2012-74 interposto pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.Apreciamos o novo processo de incorporação de novas tecnologias no SUS, implementado pela CONITEC, que possibilita a sociedade e todos os interessados no assunto a participar, de forma transparente e voluntária.Referente ao processo em questão, entendemos a importância individual de garantir a qualidade e segurança na testagem de bolsas de sangue, e para isto, buscar a implementação de metodologias mais adequadas, tendo sempre como objetivo final o paciente necessitado da doação de sangue. Por isto, vimos através deste documento colocar nossos questionamentos e sugestões para o processo de incorporação do teste NAT em bancos de sangue. Todas as sugestões estão embasadas em evidências científicas e clínicas conforme bibliografia final.Os pontos que serão tratados neste documento referem-se a:1. Inclusão do teste NAT para o vírus da hepatite B (HBV) no processo de incorporação, como garantia da segurança do sangue em HIV, HCV e HBV.2. Universalidade do reembolso do teste NAT HIV HCV/ HBV para todos os serviços que atendem atualmente o SUS, baseados nos quantitativos da sorologia.3. Incorporação do teste NAT HIV HCV/ HBV com nome genérico da metodologia, e não somente do teste Bio-Manguninhos.4. Reembolso do custo total por amostra incluindo o valor do teste NAT HIV HCV/ HBV e não somente dos custos de trauma e custos indiretos. 5. Apresentação do estudo de custo efetividade, conforme previsto na Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011.1. Inclusão do teste NAT para o vírus da hepatite B (HBV) no processo de incorporação, como garantia da segurança do sangue para a contaminação por HIV, HCV e HBV. A redução da janela imunológica, para o aumento da segurança do sangue, está intrinsecamente relacionada à sensibilidade de um kit e a sua cobertura de alois virais (genótipos e subtipos). Qualquer extrapolação de dados previamente publicados desta redução não é possível sem um estudo de sorocorrelação, para qualquer kit NAT disponível. Como não ficou claro após a leitura da Consulta Pública se os gráficos e valores de redução da janela imunológica apresentados foram baseados no Kit NAT HIV/HCV Biomanguninhos, questionamos (i) estes dados se referem ao Kit NAT HIV/HCV Biomanguninhos?Vale ainda ressaltar que na bula do referido teste, a sua especificidade não é mencionada e o limite de detecção para os dois vírus (HIV e HCV) é de 5.000 UI/mL, sensibilidade inferior aos outros testes atualmente registrados no Brasil para a mesma finalidade (duas metodologias), o que pode comprometer a detecção de casos de janela imunológica, quando temos as menores cargas virais no curso da infecção.	—	Não	—	—	—	—

Contribuições da Consulta Pública a respeito do Teste NAT - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	3ª Contribuição	
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição
4	Continuação da contribuição anterior	<p>Assim, sugerimos um reembolso para todos os centros que oferecem serviços para o SUS, o que facilitaria esta logística na liberação de bolsas e uma vez implantada a obrigatoriedade do teste NAT, este seguiria o mesmo fluxo utilizado pelos testes de sorologia atualmente. Incorporação do teste NAT HIV/HCV/ HBV com nome generalista da metodologia, e não somente do teste Bio-Manguinhos. O nome apresentado pelo requisitante é específico para um único teste existente no mercado Brasileiro, que é o teste produzido localmente pela Bio-manguinhos: Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos. Como mencionado na Consulta Pública, existem outros três testes/ metodologias para o teste NAT. Solicitamos que o nome da tecnologia seja generalista para a metodologia NAT HIV/ HCV/ HBV, podendo dar a possibilidade de qualquer companhia que possua o referido teste participar de licitações e assim oferecer mais opções para o governo. Entendemos que a demanda natural de doações de bolsas de sangue no Brasil é crescente, à taxa de 10% ao ano (fonte: Ministério da Saúde) e que outras causas não provisionadas podem levar a um aumento não planejado e necessidade de planos de contingência, como ocorreu na região serrana do Rio de Janeiro há cerca de dois anos, em que o acidente natural levou a necessidade de aumentar substancialmente a doação de sangue. Desta forma, existir opções de fornecedores aptos a atender a demanda de doações de sangue no Brasil é de suma importância para garantir a manutenção da qualidade de liberação de bolsas no tempo necessário. Além disso, a competição de mercado, pressupondo a existência de mais de uma empresa comercializando no segmento, como hoje ocorre na área de sorologia em bancos de sangue, estimula a competição leal, oferecendo por meio das licitações produtos e serviços de qualidade num custo acessível, com foco no benefício do paciente. Conforme o artigo 9º da Lei 8.666/93, a licitação obedece alguns princípios licitatórios, tais como a economia e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. A proposta mais vantajosa é a soma da qualidade técnica necessária para a Administração Pública atrelada ao menor valor ofertado. E a Administração Pública, uma vez que abre a concorrência para todos os players existentes no mercado, além de obter melhores preços, também dará tratamento isonômico para os interessados. Sugerimos desta forma, que o nome seja apresentado como Kit NAT HIV/HCV/ HBV.4. Custo total por amostra incluindo o valor do teste NAT e não somente dos custos de insumos e custos indiretos. A solicitação da tecnologia a ser incorporada cita o nome comercial do teste "Kit NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos". Porém, para a solicitação de reembolso, o racional de cálculo prevê somente os custos extras do teste, relativos a energia elétrica, recursos humanos, logística de transporte de amostras e demais insumos necessários a realização do teste, conforme tabela abaixo do anexo ao processo, não incluindo o valor do teste no racional de cálculo. Entendemos que o valor do teste deve entrar no cálculo total por amostra e assim no "pacote" de reembolso. Ainda que investimentos para a produção local do Kit já tenham sido realizados, e continuado a ser feitos pelo consórcio público citado no processo de incorporação, estes gastos precisam ser considerados no valor total da testagem da bolsa de sangue, pois é um gasto público importante que vem sendo e continuará sendo realizado pelo governo.</p> <p>Desta forma, utilizando as mesmas premissas apresentadas para o racional de cálculo, segue o valor total por amostra, considerando o valor do teste no reembolso: O custo total por amostra, considerando a inclusão do valor do teste, é de R\$ 19,54, assim o impacto orçamentário é de R\$ 70.344.00,00, considerando o valor do dólar em 2,00. Além disso, por experiência de anos em projetos de grande porte em laboratório de análises clínicas e bancos de sangue, temos conhecimento também dos custos relativos à depreciação dos equipamentos utilizados, instalação, assessoria técnica, assessoria científica, treinamentos técnicos e científicos, reposição de peças, manutenções preventivas e corretivas, que podem aumentar o valor final do teste em até 100%. 4. Apresentação do estudo de custo efetividade, conforme previsto na Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011. De acordo com a Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011, toda solicitação de incorporação de nova tecnologia no SUS deve apresentar um estudo que demonstre a comparação de benefícios clínicos e econômicos, comparados com a metodologia padrão já incorporada pelo SUS, conforme abaixo: § 2º O relatório da Comissão Nacional de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a segurança, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro e a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliares, ambulatoriais ou hospitalares, quando cabíveis". Inclusive, a CONITEC não aceita a protocolação de solicitação de incorporação, sem que o solicitante apresente este documento. Gostaríamos de entender se existe um estudo de custo efetividade para este processo de incorporação, e caso tenha, se os contribuintes de tal Consulta Pública podem ter acesso para fazer a avaliação. Como conclusão, postularmos de reiterar como ponto principal desta petição o pedido de incorporação, a inclusão do reembolso do teste NAT HIV/HCV/ HBV na testagem das bolsas de sangue no sistema público, visando a maior segurança do sangue e proteção da saúde dos pacientes. Além disso, reforçar a importância de ter publicado na tabela SA/SUS uma nomenclatura genérica para o teste NAT HIV/ HCV/ HBV em bancos de sangue, dando a possibilidade de outras empresas participarem dos processos licitatórios neste setor e os laboratórios serem reembolsados por este serviço. Ainda a universalidade do reembolso do teste NAT HIV/ HCV/ HBV para todos os serviços que atendem atualmente o SUS, baseado nos quantitativos da sorologia. E por fim, que o racional de custo total por amostra e consequente impacto orçamentário seja reconsiderado ou esclarecido de forma transparente em relação à não inclusão do custo do teste despendido pelo país e outros investimentos necessários para a composição do valor do reembolso. Agradecemos antecipadamente a atenção dedicada a análise de nossa contribuição para esta importante Consulta Pública.</p>	_____	_____	_____	_____	_____	_____
5	14/10/2012 18:08	<p>MANIFESTAÇÃO A CONSULTA PÚBLICA MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS CONSULTA PÚBLICA Nº 29, DE 4 DE OUTUBRO DE 2012 (de 09/10/2012 - Página 9) SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. Torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/SCTIE) relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) para detecção dos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e da hepatite C (HCV), em trâmite nos autos do processo MS/SIPAR nº 25000.152094/2012-74 interposto pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&area=1. A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria LEONARDO BATISTA PAIVA. At: Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/SCTIE). 1. Primeiramente cumpre esclarecer que a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE – ABBS, é entidade representativa dos Bancos de Sangue Privados do Brasil e, quando traz sugestões e leva a termo MANIFESTAÇÃO A CONSULTA PÚBLICA, o escopo é voltado a manter a atividade privada de bancos de sangue como complementar e serviço primordial para a saúde pública brasileira, quer seja quando falamos em atendimento onde não há Hemocentros, quer seja quando falamos em tecnologia, pesquisa, qualificação de mão de obra, qualidade de serviço, e principalmente como instrumento complementar ao atendimento do Sistema Único de Saúde – SUS e Hemocentros. Nenhum serviço de saúde pode ficar dependendo somente da área pública, momento a área de sangue, devendo a iniciativa privada de bancos de sangue ser fomentada e estar incluída em toda cadeia normativa sobre o sangue, como forma de manter e possibilitar a segurança quanto a captação e transferência de sangue no país, com atendimento a todos de forma equânime e com qualidade. 2. Em dois, fundamental ser observado que 2.1. Tem que ser levado a termo norma pelo Ministério da Saúde, tornando obrigatória a realização do NAT, com inclusão no Rol da ANS, possibilitando assim que todos tenham acesso ao NAT e não somente os usuários do SUS, pois sem esta obrigatoriedade, teremos sangue com NAT pelo SUS e sangue sem NAT na área privada, considerando que as Operadoras e Seguradoras de saúde suplementar não pagam o NAT, pois consideram que não são obrigadas por nenhuma normativa.</p> <p>2.2. Quando da leitura da Consulta Pública que ora se faz MANIFESTAÇÃO, a ABBS entende que a normativa (implantação do NAT somente para o SUS), se apresenta inconstitucional, aliando grande parte da população brasileira que utiliza o sistema privado e não tem o NAT devidamente regulamentado na área privada. Existe a necessidade de se atender a Hemoderivação Nacional, composta por todos os serviços, sejam públicos ou privados (privados puros e aqueles que são complementares no atendimento do SUS) e não somente os Serviços Governamentais (14 Hemocentros). 2.3. Ao trazer normativa somente para o SUS, quanto a implantação do NAT, teremos serviços onde haverá uma geladeira com sangue para paciente SUS com teste NAT e uma geladeira com sangue para paciente privado sem teste NAT – a iniciativa estará implantada, por falta de inclusão da iniciativa privada, que neste momento de real incremento dos planos de saúde com aumento de usuários, os usuários não terão acesso a esta nova tecnologia. 2.4. Existe a necessidade de abertura, por parte da iniciativa privada, de Centrais NAT, (nas regiões Sul, Sudeste, Centro-oeste e Nordeste) em parceria com Bio-Manguinhos no fornecimento e testes, equipamento e assessoria técnica, para que seja dado atendimento aos pacientes em diferentes bancos de sangue privados, pois estes atendem complementarmente a grande parcela da população SUS. 2.5. Definição de como os bancos de sangue privados terão acesso aos testes NAT, produzidos por Bio-Manguinhos e modo de custeio/ressarcimento destes, assim como valores condizentes com a atividade privada, que suporta custos diferentes e área pública. 2.6. É indispensável a criação de um ressarcimento ao SUS/SUS para os kits, pois o setor privado terá que adquirir kits de outras fontes que não Bio-Manguinhos, para dar atendimento aos pacientes de forma qualitativa e não criando duas populações quanto ao atendimento, com NAT e sem NAT. 3. A ABBS tem a leitura pertinente que esta Consulta Pública possui ter objetivo somente de inclusão ou não do NAT como nova tecnologia para o SUS, contudo, a mesma se apresenta como mais um elemento que exclui a área privada, que exclui o paciente e usuário privado, olhando somente o paciente/usuário SUS, fazendo olhos velados para o atendimento com equidade de usuários privados que alcançam relevante e significativa parcela da população. 4. A ABBS luta pela implantação do NAT desde 2002, sempre acreditando que a quem cabem as normas, seja área pública e privada, que área pública e privada devem caminhar juntas, quer seja no que tange ao serviço complementar, que seja quanto ao direito de seus pacientes/usuários. Curitiba, 14 de outubro de 2012. DR PAULO TADEU RODRIGUES DE ALMEIDA PRESIDENTE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE – ABBS RICARDO DOS SANTOS ABREU ASSESSORIA JURÍDICA – ABBS</p>	_____	_____	_____	_____	_____	_____