

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

34.265.017/0001-92

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL

E-mail da pessoa jurídica:

gerencia.adm@sbpc.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(21) 3077-1400

Endereço da pessoa jurídica :

R DOIS DE DEZEMBRO, NÚMERO 78, COMPLEMENTO SALAS 909 E 910

Cidade da pessoa jurídica:

Rio de Janeiro

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

RJ

CEP da pessoa jurídica:

22220-040

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

136769178-80

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Alvaro Pulchinelli Junior

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

presidente_sp@sbpc.org.br

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9997-99401

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:** Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Teste de liberação de interferon-gama

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A prova tuberculínica (PPD) é a principal forma de diagnóstico da infecção latente de tuberculose (ILTb), mas apresenta limitações como reação cruzada com a vacina BCG e micobactérias não tuberculosas (MBNT), relato de anergia/ resultados falsos negativos em pacientes imunocomprometidos (especialmente HIV positivo), risco de erro na mensuração do tamanho da enduração cutânea e necessidade de duas etapas para conclusão do exame (aplicação intradérmica e leitura após 48-72 horas), dentre outras.

Dentre essas limitações, no entanto, a principal é a de que o PPD apresenta acurácia prejudicada em pacientes imunocomprometidos. Nesse cenário, são necessárias alternativas para esses pacientes. O teste de liberação de interferon-gama (IGRA) apresenta vantagens e melhor acurácia para detecção de ILTB, sendo uma opção alternativa para pacientes imunocomprometidos.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para detecção de tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A infecção por *Mycobacterium tuberculosis* (MTb) é um problema global de saúde pública e estima-se que um terço da população mundial esteja infectada por este patógeno. A melhoria dos métodos diagnósticos da infecção latente por *Mycobacterium tuberculosis* (ILTb) e o tratamento eficaz desta condição, paralelo ao diagnóstico precoce e monitoramento do tratamento da tuberculose (TB) ativa, são fundamentais para atingir a meta proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de eliminar a TB até 2050.

A ILTB é definida como um estado de resposta imune persistente à estimulação por antígenos da MTb sem evidência de tuberculose ativa clinicamente manifestada. Os indivíduos com ILTB não transmitem o bacilo, mas possuem um risco estimado de 5-10% para o desenvolvimento de TB ativa, com a maioria dos casos ocorrendo nos primeiros cinco anos após a infecção inicial. Esse risco de progressão é ainda maior em crianças mais novas e em indivíduos imunocomprometidos (especialmente em HIV positivos).

Estudos demonstram que o tratamento profilático da ILTB, isoladamente, possui uma efetividade de 60% a 90% na prevenção da progressão para TB ativa. Assim, o diagnóstico preciso e precoce e o tratamento correto da ILTB são fundamentais para o controle mundial da infecção por MTb, pois indivíduos que desenvolvem TB ativa são capazes de transmitir a doença.

A OMS lançou em 2017 a Estratégia para o Fim da Tuberculose. As metas são, até o final de 2035, reduzir o coeficiente de incidência em 90% e o de mortalidade em 95%, comparados aos de 2015.

No Brasil, o Ministério da Saúde desenvolveu o Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose, no qual constam três pilares nas quais as ações deverão ser centradas: prevenção e cuidado integrado centrado no paciente com tuberculose; políticas arrojadas e sistema de apoio; e intensificação da pesquisa e inovação.

No primeiro pilar, ressalta-se o objetivo de intensificar as ações de prevenção por meio de diversas estratégias voltadas para detecção e tratamento da ILTB, como implementação de vigilância da ILTB, ampliação do diagnóstico e tratamento e incorporação de novas tecnologias. Ainda com relação à ILTB, aponta-se para a necessidade de diagnosticar e tratar a infecção latente da tuberculose em pessoas vivendo com HIV/aids.

No segundo pilar, a disponibilização de insumos para o diagnóstico de ILTB é uma estratégia para se conseguir fomentar ações para garantir a realização das atividades de cuidado e prevenção da doença com recursos adequados. Finalmente, no terceiro pilar, a incorporação de novas tecnologias diagnósticas de maneira oportuna é uma estratégia para aprimorar o controle da TB no Brasil.

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

Não existe padrão ouro para a identificação de ILTB. Historicamente, a prova tuberculínica (PPD) era o único meio para o diagnóstico de ILTB, mas apresenta limitações como reação cruzada com a vacina BCG e micobactérias não tuberculosas (MBNT), relato de anergia/ resultados falsos negativos em pacientes imunocomprometidos (especialmente HIV positivo), risco de erro na mensuração do tamanho da endureção cutânea e necessidade de duas etapas para conclusão do exame (aplicação intradérmica e leitura após 48-72 horas), dentre outras.

Portanto o PPD está longe de ser considerado padrão ouro ideal.

A prova tuberculínica se baseia em uma reação de hipersensibilidade cutânea após a aplicação da tuberculina por via intradérmica, em que a leitura é realizada 48 a 72 horas após a aplicação. Pacientes que apresentam a infecção latente apresentam reação inflamatória no local da aplicação.

De acordo com o Manual de Recomendações do Controle da Tuberculose no Brasil, o método recomendado para o diagnóstico de ILTB em adultos e crianças é o PPD, embora IGRA também seja recomendado. A realização de teste para verificação de infecção latente desse teste é recomendada principalmente em pacientes HIV positivo, em pessoas que tiveram contato com a doença ativa, indivíduos imunossuprimidos e profissionais de saúde.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

O tratamento da infecção latente de tuberculose é denominado quimioprevenção secundária. Esse tratamento se dá pela utilização de isoniazida na dose de 5mg/kg a 10 mg/kg de peso corpóreo até a dose máxima de 300mg/dia por um período mínimo de seis meses.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Estima-se que cerca de um terço da população mundial esteja infectada pela *Mycobacterium tuberculosis*. Os indivíduos com ILTB não transmitem o bacilo, mas possuem um risco estimado de 5-10% para o desenvolvimento de TB ativa, com a maioria dos casos ocorrendo nos primeiros cinco anos após a infecção inicial, sendo que esse risco de progressão é ainda maior em crianças mais novas e em indivíduos imunocomprometidos.

O tratamento adequado da ILTB com isoniazida reduz em 60% a 90% o risco de desenvolvimento da tuberculose ativa.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Estima-se, com base na comparação entre anos consecutivos e utilizando dados de prevalência, que a incidência de infecção latente de tuberculose é de cerca de 160/100.000 habitantes. A incidência de tuberculose ativa em 2018 foi de 33,5/100.000 habitantes.

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Assumindo que a prevalência global se mantenha na população brasileira, a prevalência de infecção latente de tuberculose é de 23.000/100.000 habitantes na população geral

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

A ILTB não apresenta maior risco de mortalidade para a população. A taxa de mortalidade decorrente da tuberculose na população brasileira geral segundo o SIM, no entanto, é de 1,98/100.000 habitantes. Foi verificada a taxa de mortalidade de 2,1/100.000 habitantes segundo o Boletim Epidemiológico de 2018.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

A população alvo é formada por pacientes imunocomprometidos, que apresentariam maiores benefícios com a utilização do IGRA para detecção da ILTB. Os pacientes em questão são: pacientes com HIV positivo, pacientes com insuficiência renal em fase avançada que realizam hemodiálise e pacientes com artrite reumatoide em tratamento com imunobiológicos.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Estima-se que represente 1,51% da população que apresenta ILTB conerta por planos de saúde.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

164248

2º ano:

164741

3º ano:

165235

4º ano:

165731

5º ano:

166228

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

Houben RMGJ e Dodd PJ. The Global Burden of Latent Tuberculosis Infection: A Re-estimation Using Mathematical Modelling. PLoS Med. 2016 Oct; 13(10): e1002152.

Secretaria de Vigilância em Saúde-Ministério da Saúde-Brasil. Boletim Epidemiológico. Aids no Brasil: epidemia concentrada e estabilizada em populações de maior vulnerabilidade. 2012

Valentini MB, de Toledo MLG, Fonseca MO, Thiersch LMS, de Toledo ISB, Machado FCJ, et al. Evaluation of late presentation for HIV treatment in a reference center in Belo Horizonte, Southeastern Brazil, from 2008 to 2010. The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 2015; 19(3):253–62.

de Moura L, Prestes IV, Duncan BB, Thome FS, Schmidt MI. Dialysis for end stage renal disease financed through the Brazilian National Health System, 2000 to 2012. BMC Nephrology. 2014;15(1):111. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25008169>

BiobadaBrasil. Registro Brasileiro de Monitorização de Terapias Biológicas em Doenças Reumáticas. 2014. Boletim Epidemiológico. Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. Vol 49, n 11. 2018

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Natureza da tecnologia :

Diagnóstico
Outra

Especificar natureza da tecnologia:

Prognóstico

Âmbito assistencial:

Ambulatorial
Hospitalar
Hospital-Dia

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

Tabela CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Ensaio para dosagem de liberação de interferon gama

Código do procedimento em tabela profissional:

4.03.24.64-8

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Não

O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

Nome do procedimento em língua inglesa :

Interferon-gamma release assays

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

O teste IGRA é um teste de diagnóstico in vitro que usa uma combinação de peptídeos que simulam as proteínas ESAT-6 e CFP-10 para estimular células em sangue total heparinizado. A detecção do interferon-gama (IFN- gama) por ensaio imunoenzimático (ELISA) é utilizada para identificar respostas in vitro aos antígenos peptídeos associados à infecção por *Mycobacterium tuberculosis*. IGRA é um teste indireto para detectar a infecção latente por *M. tuberculosis* e destina-se a utilização conjunta com a avaliação de riscos, radiografia e outras avaliações médicas e de diagnóstico.

A coleta da amostra do teste IGRA pode ser feita de duas formas:

1. Coleta em tubo com heparina de lítio: a coleta da amostra de sangue total (5ml) é feita por venipunção simples e segue as práticas comuns de flebotomia do laboratório. Quando a amostra é coletada em tubo de heparina de lítio, ela pode ser transportada/mantida em temperatura ambiente por até 12 horas ou até 53 horas se transportada/mantida em refrigeração de 2 a 8°C. Após este período, 1 ml da amostra deve ser transferida para cada um dos quatro tubos específicos do teste IGRA e incubados conforme explicado a seguir.
2. A coleta da amostra de sangue total também pode ser feita diretamente nos tubos de coleta sanguínea específicos para o teste IGRA e podem ser mantidas a temperatura ambiente por até 16 horas antes de iniciar a etapa de incubação a 37°C.

Os quatro tubos específicos dos testes são: tubo Nil – controle negativo, tubo TB1 com os antígenos ESAT-6 e CFP-10 para estimulação de linfócitos T CD4+, tubo TB2 com os antígenos ESAT-6 e CFP-10 para estimulação de linfócitos T CD4+ e linfócitos T CD8+ e tubo Mitógeno – controle positivo.

Após um período de incubação a 37°C de 16 a 24 horas, os tubos são centrifugados, o plasma é removido e a quantidade de IFN-gama (UI/ml) é medida pelo método de ELISA.

O tubo de mitógeno é utilizado como um controle positivo. Isso poderá ser importante caso existam dúvidas quanto ao estado imunológico do indivíduo. O tubo de mitógeno serve também como controle da manipulação e incubação corretas do sangue.

O tubo Nil ajusta-se aos efeitos de fundo (por ex., níveis excessivos de IFN-gama circulante ou presença de anticorpos heterófilos). O nível de IFN-gama do tubo Nil é subtraído dos níveis de IFN-gama dos tubos de antígeno de TB e de mitógeno. Os resultados indeterminados podem ocorrer se a resposta do tubo mitógeno subtraída da resposta do tubo Nil for menor que 0,5 UI/ml ou o tubo mitógeno for maior que 8UI/ml. Este padrão pode ocorrer como consequência de linfócitos insuficientes, atividade reduzida dos linfócitos devido a manuseamento inadequado da amostra, preenchimento/mistura incorreta do tubo de mitógeno ou incapacidade de os linfócitos do paciente produzirem IFN-gama. O resultado é positivo para tuberculose latente se qualquer um dos tubos TB1 ou TB2, ou os dois apresentarem resultado maior que 0,35 e controles válidos. O resultado é negativo para tuberculose latente se os 2 tubos TB1 e TB2 derem resultados inferior a 0,35 e controles válidos.

O tempo necessário para executar o ensaio IGRA é estimado abaixo:

- Incubação a 37 °C de tubos de sangue: 16 a 24 horas
- ELISA: aprox. 3 horas para uma placa ELISA (22 indivíduos)

Totalizando menos de 1 hora de trabalho de bancada. Adicione 10 a 15 minutos para cada placa extra.

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

IGRA apresenta melhor valor preditivo positivo e negativo para TB ativa em populações de alto risco. Além disso, o IGRA apresenta maior razão de incidência cumulativa em pacientes com HIV positivo. Quando os resultados foram discordantes entre IGRA e PPD, a taxa de TB ativa foi maior quando o resultado de IGRA foi positivo. Por fim, o teste IGRA se mostrou mais sensível em pacientes HIV positivo.

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Não existem eventos adversos associados ao procedimento.

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?

Não

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Não

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

A realização do teste IGRA se destina a pacientes HIV positivo, pacientes com doença renal realizando hemodiálise e pacientes com artrite reumatoide realizando tratamento com imunobiológicos, com o objetivo de diagnóstico de infecção latente da tuberculose.

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

A DUT é apresentada com base nas populações que mais se beneficiariam da utilização do teste IGRA para detecção de infecção latente de tuberculose, com base na revisão sistemática realizada, bem como os melhores resultados de custo-efetividade.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

PPD (TUBERCULINA), IDeR

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

A prova tuberculínica (PPD) é a principal forma de diagnóstico da infecção latente de tuberculose (ILT), mas apresenta limitações como reação cruzada com a vacina BCG e micobactérias não tuberculosas (MBNT), relato de anergia/ resultados falsos negativos em pacientes imunocomprometidos (especialmente HIV positivo), risco de erro na mensuração do tamanho da endureção cutânea e necessidade de duas etapas para conclusão do exame (aplicação intradérmica e leitura após 48-72 horas), dentre outras.

Dentre essas limitações, no entanto, a principal é a de que o PPD apresenta acurácia prejudicada em pacientes imunocomprometidos. Nesse cenário, são necessárias alternativas para esses pacientes.

O teste de liberação de interferon-gama (IGRA) apresenta vantagens e melhor acurácia para detecção de ILTB, sendo uma opção alternativa para pacientes imunocomprometidos.

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Não há.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes imunocomprometidos

Definir a Intervenção:

Teste de liberação de interferon-gama

Definir o Comparador:

Prova tuberculínica

Definir o Desfecho (Outcome):

Progressão para tuberculose ativa e acurácia na identificação de tuberculose latente

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?

Sim

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

As amostras do IGRA, quando coletadas em tubo de heparina de lítio, podem ser transportadas/mantidas por até 53 horas em temperatura refrigerada. A coleta da amostra no tubo de heparina de lítio segue os padrões comuns de flebotomia e pode ser realizada em qualquer posto de coleta de sangue. Os equipamentos que realizam a leitura do IGRA estão amplamente instalados no território nacional com presença em todos os estados. Porém, nas localidades onde eventualmente não exista o equipamento, a amostra pode ser enviada sem prejuízo técnico ou de diagnóstico para um serviço de apoio.

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Profissionais da saúde tais como médicos, técnicos de enfermagem, enfermeiros, biomédicos, biólogos, farmacêuticos, etc

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?

Sim

Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:

No momento da implementação do teste, os usuários devem ser treinados pelo fabricante. No entanto, o próprio laboratório pode promover o treinamento de novos colaboradores a qualquer tempo sem prejuízo da execução do teste, pois não se trata de metodologia complexa. O treinamento oferecido pelo fabricante é realizado em duas etapas: 1. A coleta, quando realizada nos tubos específicos do kit, direcionada a equipe de técnicos que realizará a coleta da amostra. O treinamento tem duração de 1 (uma) hora e é realizado remotamente; 2. O teste de ELISA, direcionada a equipe do laboratório que processará as amostras e realizará o teste. No treinamento as amostras de plasma são analisadas pelo método de ELISA e, o treinamento tem duração de pelo menos 5 (cinco) horas. O conhecimento pode ser replicado entre os usuários para o treinamento de novos colaboradores; embora os fabricantes se disponibilizem a oferecer treinamentos para novos usuários e re-treinamentos das equipes se o cliente julgar necessário. Quando a coleta da amostra é feita em tubos genéricos com heparina de lítio, não há necessidade de treinamento específico de coleta e a amostra deve entrar no fluxo normal de coleta de sangue do laboratório.

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

Estabelecimento para coleta da amostra: todos os postos de coleta de amostras de sangue.

Estabelecimento para execução do teste: todos os laboratórios de análises clínicas, com os profissionais habilitados para a função e treinados para o procedimento.

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

Componentes do teste:

QuantIFERON TB Gold Plus Elisa Plates – registro na Anvisa 10322250071

QuantIFERON Plus Tubes – registro na Anvisa 10322250068

QuantIFERON Plus Single Patient Pack – registro na Anvisa 10322250069

Equipamentos para execução do teste: As pipetas e equipamentos de ELISA podem ser de qualquer fornecedor existente no mercado. São produtos de ampla oferta no mercado.

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	sem informação
Alagoas - AL:	sem informação
Amapá- AP:	sem informação
Amazonas - AM:	14
Bahia - BA:	44
Ceará - CE:	05
Distrito Federal - DF:	105
Espírito Santo - ES:	sem informações
Goiás - GO:	26
Maranhão - MA:	sem informações
Mato Grosso - MT:	03

Mato Grosso do Sul - MS:	10
Minas Gerais - MG:	27
Pará - PA:	02
Paraíba - PB:	sem informações
Paraná - PR:	10
Pernambuco - PE:	02
Piauí - PI:	sem informações
Rio de Janeiro - RJ:	30
Rio Grande do Norte - RN:	sem informações
Rio Grande do Sul - RS:	18
Rondônia - RO:	sem informações
Roraima - RR:	01
Santa Catarina - SC:	10
São Paulo - SP:	97
Sergipe - SE:	sem informações
Tocantins - TO :	07

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

Informações fornecidas pelos laboratórios que ofertam o teste em seu portfólio.

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:

As amostras de sangue podem ser coletadas em tubos de heparina de lítio usando as práticas básicas de flebotomia e transportadas para um laboratório executor em até 53 horas em temperatura refrigerada. A coleta de amostra sanguínea é uma prática simples e amplamente empregada para qualquer exame laboratorial. Dado o tempo de transporte acima citado, o teste está virtualmente disponível em todo o território nacional.

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	sem informações
Alagoas - AL:	sem informações
Amapá - AP:	sem informações
Amazonas - AM:	04
Bahia - BA:	40
Ceará - CE:	04
Distrito Federal - DF:	03
Espírito Santo - ES:	sem informações
Goiás - GO:	01
Maranhão - MA:	sem informações
Mato Grosso - MT:	sem informações
Mato Grosso do Sul - MS:	04
Minas Gerais - MG:	07
Pará - PA:	sem informações
Paraíba - PB:	sem informações

Paraná - PR:	12
Pernambuco - PE:	sem informações
Piauí - PI:	sem informações
Rio de Janeiro - RJ:	17
Rio Grande do Norte - RN:	sem informações
Rio Grande do Sul - RS:	22
Rondônia - RO:	sem informações
Roraima - RR:	sem informações
Santa Catarina - SC:	sem informações
São Paulo - SP:	30
Sergipe - SE:	sem informações
Tocantins - TO:	sem informações

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

As informações foram obtidas a partir dos certificados de treinamentos emitidos pelo fabricante.

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:

Há um enorme potencial de disponibilidade, visto que o procedimento é acessível aos seguintes profissionais habilitados: médicos patologistas clínicos, biomédicos, farmacêuticos com habilitação em análises clínicas e biólogos.

Criação : 17/04/2019 13:44:31

Atualização : 02/05/2019 14:17:18

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email