



INSTITUTO CENTRAL
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
AV. DR. ENÉAS DE CARVALHO AGUIAR, 255
CEP 05403-900 - SÃO PAULO - BRASIL

01/18

GD221-14.518-2016

Memo MA2 – GADM 095/2016

À

Doutora Evelinda Marramon Trindade

Presidente do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS HCFMUSP

Superintendência: AS2 – 5º andar – Prédio Administração

Através,

Direx – ICHC

São Paulo, 05 abril 2016

Assunto: Formulário NATS - Kit Techlab E. Histolytica™ II

A Seção de Parasitologia da DLC-ICHCHCFMUP solicita parecer sobre a solicitação para a aquisição de Kit para detecção da adesina (antígeno específico) da *Entamoeba histolytica*, patogênica, ensaio imunoenzimático monoclonal, visto que os insumos solicitados são importantes para excluir a infecção do paciente pela *Entamoeba dispar* comensal, da *Entamoeba histolytica* patogênica.

Salientamos que será necessário a criação de novo código no sistema SIAFÍSICO da secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo e novo Código MV SOULMVHC.

atenciosamente,

assinatura e carimbo
Dra. Verônica de Souza
responsável Serviço de Saúde
CRM 28.350 - MTR 09.357-8
Chefe de Seção Técnica
Seção de Parasitologia - DLC

Prof. Dr Alberto José da Silva Duarte
Diretor Técnico de Divisão de Saúde
Divisão de Laboratórios Central - HCFMUSP



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE - NATS

GD 221-14.518-2016

IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE
(CASO NECESSÁRIO IDENTIFICAR OUTROS ENVOLVIDOS/INTERESSADOS)

Nome: Dra. Vera Lúcia Pagliusi Castilho
Organização: Laboratório de Parasitologia da DLC – ICHC FMUSP
CPF OU CNPJ: 60.448.040/0001-22
Endereço completo: R. Eneas de Carvalho Aguiar, 155 – 2º andar Bloco 1
Telefone: (11) 2661- 6351 e 6139
E-mail: parasitologia.dlc@hcnet.usp.br

Fax:

Vinculação a interessados na incorporação da tecnologia solicitada:

(POR EXEMPLO: FABRICANTES OU IMPORTADORES)

() Sim

(x) Não

Em caso positivo, qual o tipo de vínculo: _____

(por exemplo: empregado, consultor ou patrocínio científico de qualquer natureza)

REQUER A AVALIAÇÃO DE:

Descrição sintética da tecnologia, nome comercial e fabricante.

Kit Techlab E. Histolytica™ II

Para a detecção qualitativa da **adesina** (antígeno específico) da *Entamoeba histolytica*, **patogênica**. Ensaio imunoenzimático de metodologia ELISA monoclonal que exclui a **não** patogênica *Entamoeba dispar*, em amostras de fezes. Kit de anticorpos monoclonais de segunda geração.

Catálogo nº T5017/30404

Marca : Alere Techlab

Fabricante: Techlab INC – USA

Kit contém: Microplacas (12 tiras c/ 8 cavidades) 96 poços / Sol.Diluyente 40 mL / Conjugado 7 mL / Substrato 14 mL / Controle Positivo 3,50mL / Tampão lavagem concentrado 50 mL/ Solução Bloqueio 7 mL

Importador: Alere S/A

Reg. Anvisa / MS nº10071770803

Siafísico nº: será cadastrado novo e específico p/ antígeno ADESINA

TIPO DE SOLICITAÇÃO

A tecnologia proposta:

a) em relação à indicação de uso

(**x**) Substitui existente na mesma linha de cuidado - Kit em uso atual, inespecífico.

() Mais uma alternativa na mesma linha de cuidado

() Única para a indicação

() Única opção na segunda ou terceira linha de cuidado



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE - NATS

b) em relação à tecnologia já incorporada

- () Mesma eficácia e menor custo.
() Maior eficácia e custo equivalente.
() Eficácia comparável, custo equivalente e menor incidência de complicações/efeitos adversos.
(X) Outro: **melhor** sensibilidade, especificidade, maior eficácia e menor custo

Produto	Custo Kit	Unitário / teste
em uso atual, para screening * Reag. p/ detecção Entamoeba Histolytica (96 testes)	R\$ 3.300,00 Cotação em 27/02/16	 R\$ 34,38
Nova tecnologia: Kit *Techlab E. Histolytica™ II (Antígeno Específico Adesina) distingue E histolytica patogênica de E díspar comensal p/ 96 testes	R\$ 2.000,00 Cotação em 07/03/2016	 R\$ 20,83

Custo p/ a aquisição da **nova tecnologia ***, valor cotado= menor que o atual em uso, com **vantagens** em racionalizar tempo de procedimento técnico e recursos financeiros. Compra via HC de Kit/ Reagentes atual em uso, Código MV 14.93.00.86, e adquiridos por licitação (BEC) valor / determinação: R\$ 4,94 / teste, porém NÃO adequado e NÃO específico p/ o antígeno ADESINA.

c) em relação ao ressarcimento no Sistema Único de Saúde (SUS) o procedimento de uso da tecnologia ressarce pelo **código 0202030385** – Pesquisa de Anticorpos Antiamebas, valor **R\$10,00**

- (x) Mesmo (valor **ressarcimento**) custo que a tecnologia atual existente, sem impacto financeiro no programa.
() Maior custo que a tecnologia existente, impacto financeiro no programa

Quais são os custos iniciais requeridos? (Preencher com resumo e adicionar como anexo análises ou estudos que apresentem dados do custo anual para uso da tecnologia considerando: os prováveis usuários; custos adicionais/ano em procedimentos diagnósticos, ambulatoriais e de monitoração; materiais de consumo, reforma física, treinamento; e estudos de avaliação econômica quando houver.)

Para uso como **Controle alternativo** em paralelo com o **Laboratório Fleury**, adquirido em **2015** através de recursos fundacionais (FFM), Kit da **Techlab E. Histolytica™ II**, nova tecnologia.

Estimativa:

Quantidade <u>exames</u>	Quantidade Kit	Custo teste (Alere)	Custo Unitário Kit (96 testes)	Custo aquisição Kit Total / Ano	Ressarcimento SUS / Ano
93 / mês	01/ mês				
1.116 / ano	12 / ano	R\$ 20,83	R\$ 2000,00	R\$ 24.000,00	R\$ 11.160,00

De quê maneira a nova proposta se **compara com a prática habitual?** (Identificar os desfechos primários ou secundários, diretos ou indiretos que sejam relevantes na perspectiva do cuidado).

Kit atual em uso	Nova Tecnologia	Microscopia comum
O screening diagnostica (amebas E hystolítica, E. dispar , juntos) sem diferenciar patogênica da não patogênica . Necessário o kit proposto para confirmar se, patogênica ou comensal.	• Detecta qualitativamente o antígeno específico adesina da E. <u>histolytica</u>. • Método de maior sensibilidade, especificidade e capacidade em diferenciar protozoários patogênico da comensal. • De resultados mais rápidos num <u>único teste, sem necessidade em realizar duas metodologias imunoenzimáticas (inespecífica e específica)</u> • Determinação <u>precisa</u>, exclusiva p/ <u>detectar apenas</u> amebas <u>patogênicas</u> E.histolytica • Teste qualitativo, porém 10 vezes mais sensível, significando que o ensaio capaz em fornecer resultado positivo com menor quantidade de antígeno.	Desvantagem: baixa sensibilidade, necessidade de várias amostras para diagnostico muitas vezes, c/ resultados falso negativos.

Método	Imunoenzimática atual em uso:	Imuno enzimático (ELISA) p/ pesquisa qualitativa de antígeno da adesina da <i>E.hystolítica</i> .
Análise de Sensibilidade Limite detecção analítica:	40 nanogramas / ml de antígeno	0,2 a 0,4 nanogramas / ml de antígeno específico
Sensibilidade :	87%	96,9%
Especificidade:	99%	100%
Valor <u>positivo</u> preditivo:	99%	100%
Valor negativo preditivo	92%	96,8%
		Após diluição amostra: Resultados em 2h 1/2 .
Houve avaliação da literatura relevante (pelos proponentes ou outros)?		(x) Sim () Não
Elencar as referências mais importantes, apresentar tabela síntese graduando a força das evidências (conforme anexo I), e identificar qual será o efeito da proposta para os pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, assistência, reabilitação e prevenção? (Incluir os artigos da tabela síntese como anexo e caso necessário incluir anexos explicativos em relação ao efeito).		
1. Bruckner, D. A. 1992. Amebiasis; Clin. Micrp. Rev. 5(4): 356-369 2. Ackers, J. P. 2002. The diagnostic implications of the separation of <i>Entamoeba histolytica</i> and <i>Entamoeba dispar</i>; J. Biosci. (Suppl. 3) 27 573–578] 3. Silva, M. C. de M.; Monteiro, C. S. P.; Araújo B. A. V.; Silva, J. V.; Póvoa, M. M. Determinação da infecção por <i>Entamoeba histolytica</i> em residentes da área metropolitana de Belém, Brasil, utilizando ensaio imunoenzimático para detecção de antígenos.Cad. Saúde Pública vol.21 nº 3 Rio de Janeiro May/June 2005. 4. Santos, F. L. N.; Soares, N. M. J. Mecanismos fisiopatogênicos e diagnóstico laboratorial da infecção causada pela <i>Entamoeba histolytica</i> Bras. Patol. Med. Lab.Vol.44 nº4 Rio de Janeiro Aug. 2008. 5. Haque R; Neville LM, Hahn P.; Rapid diagnosis of <i>Entamoeba</i> infection by using <i>Entamoeba</i> and <i>Entamoeba histolytica</i> stool Antigen Detection Kits. Journal of Clinical Microbiology 33: 2558-2561, 1995		



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE - NATS

Vide referencias bibliográficas mencionadas.	
A proposta foi recomendada por alguma Instituição ou profissional? (Em caso positivo, incluir em anexo). Solicitado pelo Corpo Clínico e outros Institutos do Complexo HC-FMUSP e outros.	(x) Sim () Não
Quem aplicou ou testou previamente essa proposta? (Esta iniciativa já foi praticada em outro local, em caso positivo incluir lista com três referências para contato) Laboratórios: 1. Fleury (SP) 2. Rocha (S. C) 3. Hermes Pardini (MG) 4. Hosp. Santa Luzia (SC)	(x) Sim () Não
Favor anexar a proposta de rotina ou procedimento operacional padrão (POP), protocolo clínico ou diretriz de utilização do produto proposto no programa de assistência ao qual se destina. Resumo da técnica do procedimento operacional padrão Detecção de adesina da <i>E. histolytica</i> - ELISA ENSAIO: Adicionar : • 1 gota (50 microlitros) de Conjugado (tampa vermelha) em todos os pocinhos necessários para o teste, ou seja, nos controle positivo, controle negativo, e amostras. • 2 gotas (100 microlitros) de Diluent ao pocinho A1 - Controle Negativo • 1 gota (50 microlitros) de Reagente Controle Positivo (tampa preta) ao pocinho B1- Controle Positivo • 200 microlitros da amostra diluída nos pocinhos de testes. Cobrir e incubar por 120 minutos (2 horas) a TA (15-25C°) Verter ou aspirar o conteúdo dos pocinhos Lavar, enchendo cada pocinho com tampão para lavagem diluído, lavar 4 vezes Acrescentar 2 gotas (100 microlitros) do Substrato (tampa azul) em cada pocinho. Misturar, movimentando a placa, no início e após 5 minutos. Incubar por 10 minutos Acrescentar 1 gota (50 microlitros) da Solução Stop (tampa amarela) em cada pocinho Misturar, movimentando a placa. Leitura da reação - visual ou em leitor de Elisa a 450nm	
Quais os efeitos da proposta nos profissionais envolvidos, em termos de informação, treinamento, ambiente e volume de trabalho ? (Exponha quais as dependências de outras tecnologias). De execução simples, treinamento de pessoal não necessário. O método imunoenzimático já aplicada no laboratório para a pesquisa de Cryptosporidium, Elisa para diagnóstico de E. Hystolítica/dispar , os	



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE - NATS

profissionais já <u>treinados</u> e <u>habilitados</u> .	
Para os clínicos, ferramenta inovada para um diagnóstico mais sensível e específico, resultando em <u>melhoria de qualidade</u> de exames. Para a Instituição, referência em Serviços.	
A proposta pode ser acomodada/adotada com a estrutura física existente? (Descreva em anexo) Ensaio realizado manualmente ou em sistemas automatizados.	(X) Sim () Não
Como a proposta afeta outros departamentos ou funções dos serviços no hospital, em termos de custos, relações de trabalho, etc.? (inserção na linha de cuidados intramuros) • Afeta funções de <u>Serviços</u> das especialidades que cuidam principalmente de pacientes imunodeprimidos / Moléstias Infecto Contagiosas, Pediatria, Casa da AIDS, ICESP, INCOR solicitações estas de ambulatórios de todo o Complexo HC. • Inovação tecnológica imprescindível na rotina operacional • Atender requisitos p/ aumentar a especificidade do diagnóstico estabelecidas pela Comissão de Controle de Qualidade da DLC, decorrentes do apontamento de oportunidade de melhoria e conformidade c/ <u>empresas (clientes) externas que trabalham em parceria com a DLC</u> • Qualidade (Interno / Externo) obter conformidades junto ao Programa Alternativo de CQE realizado com o Laboratório Fleury e atender à subcomissão CCQ –CQE, Norma NBR ISO 9001:2008 Controle de produto não conforme e Melhoria Contínua, ação corretiva; Preventiva, Norma PALC:2013, ONA:2010 / Comissão de Controle de Qualidade / Ensaio de Proficiência na DLC HC FMUSP /	
Como a proposta afeta os demais serviços de saúde, a saber: hospitais, regiões, setor primário, entre outros? (inserção na linha de cuidados extramuros) Sendo o exame mais específico e sensível, poderá ser disponibilizado à outros serviços, convênios e Instituições externas ao Complexo HC	
Quando a proposta seria implementada? Imediatamente após recebimento do kit específico c/ o antígeno Adesina .	
RESUMO: Introdução: A E. hystolítica é o protozoário responsável pela amebíase, que pode se manifestar como infecção aguda, crônica ou assintomática. Em casos agudos a sintomatologia inclui diarreia e dor abdominal. também responsável pela amebíase extraintestinal, podendo provocar abscessos em diferentes órgãos. Sua transmissão é tipicamente fecal- oral. A <u>multiplicação</u> da Entamoeba histolytica no trato intestinal produz	