

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Teste de detecção molecular qualitativa do Mycobacterium leprae hanseníase - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 10/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hanseníase é uma doença desafiadora e, nas formas paucibacilares não existem, disponíveis, atualmente meios laboratoriais de confirmação da presença do bacilo conduzindo muitas vezes a diagnósticos errôneos, A PCR deve estar disponível para pesquisa do bacilo no raspado intradérmico (baciloscopias) e não somente nas biópsias de pele	2ª - Sim, Qual: PCR para avaliação de resistência e para diagnóstico nos casos de hanseníase, mas a PCR é útil para diagnóstico de uma infinidade de doenças, por exemplo, amplamente realizada para diagnósticos da COVID uma doença infecciosa bastante recente se pensarmos que a hanseníase é milenar e dispõe somente de recursos arcaicos, Positivo e facilidades: Definir tratamento e diagnóstico, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessário para identificar hanseníase	2ª - Sim, Qual: PCR para contato, Teste rápido, Positivo e facilidades: Sempre boas, Negativo e dificuldades: Falta encaminhar mais amostras aos municípios e divulgar	3ª - Sim, Qual: PQT u, Positivo: Tratamento da doença, Negativo: Falta de material e divulgação, Pouca disponibilidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou a favor	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitas pessoas não têm condições de adquirir o medicamento e vão, aos poucos morrendo lentamente. Triste situação para o administrador de um país e mais triste e doloroso é a espera de quem necessita do medicamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Até hoje não existe um exame laboratorial fiel, casos iniciais tem diagnóstico mais difícil e pode passar sem diagnóstico	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que à saúde é para todos e deve ser compartilhado para ajudar os outros	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 12/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Hanseníase é um problema de saúde pública, o Brasil continua sendo colocado como no 2º lugar no números de casos dessa doença, ainda não há vacinas para ela e a única maneira de combatê-la e preveni-la é o Diagnóstico e Tratamento precoces!!!!, E essa ferramenta vem de encontro à expectativa de diagnosticar precocemente Evitando a Disseminação da Hanseníase, Tratando precocemente e Evitando as Graves deformidades que ela causa e que tiram os pacientes na idade produtiva de seu	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Baciloscopia é um exame que muitas vezes não tem um profissional capacitado para coleta e análise do material. Com a incorporação do PCR facilitaria o diagnóstico.	2ª - Sim, Qual: Medicamento, produto e procedimento. , Positivo e facilidades: Medicamento 100% gratuito, isso é essencial e maravilhoso!, Teste rápido para avaliação de contatos, um avanço! , Negativo e dificuldades: Medicamento, tratamento longo que diminui a adesão. , Teste rápido de avaliação de contatos com restrições para testagem. , Baciloscopia, teste invasivo, que precisa profissional capacitado para coleta e análise.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 12/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Toda a descoberta científica e tecnológica deve ser incorporada ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Hanseníase tem aspectos clínicos de manifestação que dificultam o diagnóstico, e classificação. Quanto mais exames auxiliares puderem ser solicitados na confirmação diagnóstica melhor, principalmente em formas indeterminadas, e neural pura.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 13/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É inadmissível que a hanseníase ainda persista como um grave problema de saúde pública no Brasil em pleno século XXI, sobretudo quando já dispomos de tecnologias como a qPCR, capazes de viabilizar o diagnóstico precoce com muito mais sensibilidade. A negligência no reconhecimento inicial da doença, somada à baixa incorporação de métodos diagnósticos modernos na prática clínica, perpetua um cenário inaceitável de transmissão contínua e silenciosa, no qual pacientes seguem por meses ou até anos disseminando o bacilo. Esse atraso não apenas sustenta a cadeia epidemiológica, mas também condena indivíduos a sequelas físicas irreversíveis que poderiam ser evitadas com intervenção oportuna. Trata-se, portanto, não de uma limitação técnica, mas de uma falha estrutural e assistencial que expõe a urgência de mudanças efetivas nas políticas públicas e na capacitação dos profissionais de saúde.	2ª - Sim, Qual: Faço parte de uma equipe que testou qPCR em ensaio clínico em pesquisa nacional. Como pode-se ver em artigos recentes, é uma ferramenta útil para diagnóstico precoce!, Positivo e facilidades: é uma ferramenta útil para diagnóstico precoce!, Negativo e dificuldades: Não basta apenas ele para fechar um diagnóstico, tendo que fazer uso de outros como sorologia, avaliação dermatoneurológica e mais	3ª - Sim, Qual: BACILOSCOPIA, TESTE RÁPIDO RLEP, BIOPSIA, CULTURA, MICROSCOPIA DE URINA, Positivo: AO TER ESSA GAMA DE TESTE DISPONÍVEL, SERÁ POSSÍVEL ALCANÇAR UM DIAGNÓSTICO PRECOZE E DEPENDER MENOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO, O QUAL ESTÁ PASSÍVEL DE DISCORDÂNCIA ENTRE MÉDICOS, DE SUBJETIVIDADE E TÉCNICA QUE MUITOS PROFISSIONAIS NÃO TEM., Negativo: NENHUMA	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 13/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada de forma imediata, pesquisas já indicam evidências bastante claras da efetividade em diagnósticos.	2ª - Sim, Qual: Experiência direta com análise de amostras de pacientes com técnica PCRq, realizando acompanhamentos e análise de resistência M. Leprae com Professores da UJFJ Campus GV., Positivo e facilidades: Durante os acompanhamentos ficou claro a sensibilidade do teste para detectar o DNA precoce, bem como pacientes que progrediram para as lesões dermatológicas que não existiam anteriormente apresentando resultado positivo. , Negativo e dificuldades: Apenas o custo, acesso (logístico) e legislações incoerentes com atuais pesquisas, que coloca técnica com adjvante no diagnóstico de hanseníase.	3ª - Sim, Qual: Exames dermatoneurológicos, Positivo: Avalia gravidade da perda de sensibilidade devido a doença, bem como avalia efetividade do tratamento medicamentoso. , Negativo: Dificil acesso, bem como detecta perda de sensibilidade em estágios avançados da doença.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 13/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O diagnóstico hanseníase ainda é clínico no Brasil, diante disso é extremamente importante a incorporação dessa tecnologia, visto que é uma doença negligenciada e para a tuberculose já existe, mostrando uma vez mais a importância desse auxílio na hanseníase.	2ª - Sim, Qual: qPCR utilizando gene RLEP e 16SrRNA, tanto na pesquisa com os primers separados na pesquisa, quanto o Kit Nat Hanseníase., Positivo e facilidades: Possibilidade de diagnóstico, não diria precoce, mas, antes do aparecimento de sinais e sintomas mais clássicos o que agrava o quadro do paciente., Negativo e dificuldades: Custo inicialmente.	3ª - Sim, Qual: Imunocromatografia para PGL-1, Multiplex para avaliação do LID-1, Positivo: Sensibilidade do LID-1, Negativo: Custo de ambos e baixa sensibilidade e objetivo da imunocromatografia PGL-1	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 15/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do exame de qPCR para contactantes de hanseníase no SUS representa um avanço importante no controle da doença no Brasil. A hanseníase ainda é um problema de saúde pública relevante, e a identificação precoce de indivíduos infectados, especialmente entre contactantes domiciliares, é fundamental para interromper a cadeia de transmissão., , O qPCR permite a detecção do DNA do Mycobacterium leprae mesmo em fases subclínicas, quando o paciente ainda não apresenta sinais clínicos evidentes. Isso possibilita intervenções mais precoces, como o monitoramento mais rigoroso e, em alguns casos, a adoção de medidas profiláticas. Além disso, contribui para reduzir o diagnóstico tardio, que está associado a maior risco de incapacidades físicas e estigmatização social., , Outro ponto relevante é que o uso do qPCR pode aumentar a sensibilidade diagnóstica em comparação aos métodos tradicionais, especialmente em casos paucibacilares, que são mais difíceis de diagnosticar clinicamente. Isso fortalece a vigilância epidemiológica e melhora a tomada de decisão em saúde pública., , Portanto, a incorporação dessa tecnologia no SUS pode trazer benefícios significativos tanto para o indivíduo quanto para a coletividade, contribuindo para o controle mais efetivo da hanseníase no país.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Todas, participando ativamente de diagnóstico e pesquisa em hanseníase., Positivo e facilidades: A utilização do exame de qPCR para avaliação de contactantes de hanseníase trouxe diversos aspectos positivos na prática. Um dos principais foi o aumento da sensibilidade na detecção da infecção, especialmente em indivíduos assintomáticos ou em fases iniciais da doença, nos quais os métodos clínicos tradicionais podem não ser suficientes., , Outro ponto importante foi a possibilidade de identificação precoce de casos, permitindo um acompanhamento mais direcionado dos contactantes e favorecendo intervenções oportunas. Isso contribui diretamente para a redução da transmissão e para a prevenção de formas mais graves da doença., , Além disso, o qPCR proporciona maior segurança na tomada de decisão clínica, auxiliando na confirmação diagnóstica em casos duvidosos, especialmente nos paucibacilares. Também melhora a estratificação de risco entre os contactantes, permitindo priorizar aqueles com maior probabilidade de desenvolver a doença., , Por fim, a tecnologia fortalece as ações de vigilância epidemiológica, oferecendo dados mais precisos e contribuindo para estratégias mais eficazes de controle da hanseníase no contexto do SUS., Negativo e dificuldades: Nada a</p>	<p>3ª - Sim, Qual: PCR, qPCR, dPCR, NGS, WGS, Fita hein, Sanger, diagnósticos por baciloscopia, histopatologia, por inoculação em pata de camundongo, Positivo: A experiência com diferentes tecnologias aplicadas ao diagnóstico e estudo da hanseníase evidencia vantagens complementares entre os métodos., , As técnicas moleculares, como PCR, qPCR, dPCR, Next-Generation Sequencing (NGS) e Whole Genome Sequencing (WGS), se destacam pela alta sensibilidade e especificidade. Elas permitem a detecção do material genético do Mycobacterium leprae mesmo em amostras com baixa carga bacilar, além de possibilitarem análises mais aprofundadas, como identificação de variantes genéticas, estudos de resistência e investigação epidemiológica., , O sequenciamento por Sequenciamento de Sanger apresenta como ponto positivo sua alta precisão e confiabilidade, sendo útil principalmente na validação de variantes específicas e em análises direcionadas., , Já os métodos tradicionais, como baciloscopia e histopatologia, têm como principais vantagens o baixo custo, a ampla disponibilidade e a aplicabilidade na rotina dos serviços de saúde, especialmente em locais com menor infraestrutura. A baciloscopia permite avaliar a carga bacilar e acompanhar a resposta ao tratamento, enquanto a histopatologia auxilia na classificação clínica e no diagnóstico diferencial., , A inoculação em pata de camundongo, embora mais complexa e restrita a centros especializados, contribui significativamente para estudos experimentais, viabilidade bacteriana e pesquisa básica sobre o patógeno., , De forma geral, a principal vantagem observada é que essas tecnologias são complementares: enquanto os métodos moleculares aumentam a capacidade de detecção precoce e análise detalhada, os métodos clássicos continuam sendo fundamentais pela acessibilidade e aplicabilidade clínica, permitindo uma abordagem mais abrangente no manejo da hanseníase., Negativo: Nada a declarar.</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 15/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A hanseníase é uma doença negligenciada pela sociedade, muitos profissionais de saúde tem dificuldade no diagnóstico alguns por falha na formação outros por falta de sensibilidade com a causa. Então, toda ferramenta que vier facilitar o diagnóstico é bem vindo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 15/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Custo benefício ótimo para os paciente sem diagnostico completo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 15/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Essa tecnologia vai auxiliar e ampliar o diagnóstico precoce da hanseníase já que o nosso problema maior são com as bacilos copias negativas e pacientes contaminados.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 16/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Temos muito pouco recurso para fazer diagnóstico em hanseníase. Todo auxílio é bem-vindo	2ª - Sim, Qual: PCR , Positivo e facilidades: Melhor acurácia diagnóstica, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 16/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apesar dos avanços no controle da hanseníase, o diagnóstico ainda representa um desafio significativo na prática clínica, especialmente em pacientes com lesões cutâneas suspeitas e baciloscopia negativa. A baciloscopia, embora amplamente utilizada, apresenta baixa sensibilidade nos casos paucibacilares, contribuindo para subdiagnóstico ou atraso na confirmação da doença. Assim, métodos de detecção molecular qualitativa do Mycobacterium leprae, como a PCR, surgem como ferramentas complementares relevantes, com maior sensibilidade diagnóstica, particularmente em amostras com baixa carga bacilar. A incorporação dessa tecnologia pode reduzir a incerteza diagnóstica, permitindo maior acurácia na identificação de casos, especialmente nas fases iniciais da doença., A definição precoce do diagnóstico tem impacto direto na conduta clínica, evitando tanto o início indevido de um tratamento prolongado — não isento de efeitos adversos — quanto o atraso terapêutico, que pode resultar em progressão da doença, incapacidades físicas e manutenção da cadeia de transmissão. Além do benefício individual ao paciente, a melhoria na acurácia diagnóstica contribui para estratégias de vigilância e controle, sendo essencial para o alcance das metas de eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, conforme preconizado pela OMS., Frente ao exposto, a incorporação de testes moleculares como ferramenta complementar ao diagnóstico clínico e laboratorial tradicional se justifica tanto pelo impacto clínico quanto epidemiológico, sobretudo em cenários de dúvida diagnóstica.,</p>	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Baciloscopia, Histopatológico/ Imunohistoquímica, Positivo: Boas, mas insuficientes em alguns casos., Negativo: Insuficientes em alguns casos para conclusão diagnóstica.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo tratamento disponível deve ser disponibilizado no SUS.</p>	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 20/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vai agregar nas tomadas de decisões frente a esse agravo. Por mais que temos hoje o Teste rápido imunocromatográfico. Poli quimioterapia paucibacilar e multibacilar. Avaliação neurológica com estensiómetro. Precisamos avançar em novas tecnologias para dar uma maior resolutividade a esse agravo que muitas das vezes é negligenciado.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Teste rápido imunocromatográfico, Baciloscopia., Poli quimioterapias PQT PB e MB, Avaliação Neurológicas. , Positivo e facilidades: Auxílio nas tomadas de decisões. , Negativo e dificuldades: Sensibilidade no exame. (Baciloscopia negativa - Paciente com comprometimento de nervos e manchas características de Hanse.</p>	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 22/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A TECNOLOGIA PODE CONTRIBUIR COM A SAÚDE PÚBLICA E POR ISSO DEVERÁ SER SEMPRE INCORPORADA	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É MUITO IMPORTANTE TODA COMPLEMENTAÇÃO COMPROVADA QUE VISE AGILIZAR O DIAGNOSTICO PARA O TRATAMENTO PRECOSE, VISANDO A REDUÇÃO DE DANOS AO USUARIO.	2ª - Sim, Qual: TESTE RAPIDO DA SIFILIS, Positivo e facilidades: IMPORTANTE, TODA IMPLEMENTÇÃO COMPROVADA QUE VENHA DAR CONDIÇÕES DE AVANÇOS AO DIAGNOSTICO PRECOCE, GERANDO BENEFICIOS AO USUARIOS E REDUÇÃO DE DANOS., , Negativo e dificuldades: NÃO TENHO PERCEBIDO	3ª - Não	4ª - ACREDITO SER DE MUITA IMPORTANCIA QUE SEJAM ABORDADOS DAS DISCIPLINAS DE CIÊNCIA /BIOLOGIA ENSINO FUNDAMENTAL/MEDIO, ALGUMAS DOENCAS DE NOTIFICAÇÃO COMPULSORIA, HANSENIASE É UMA DELAS	5ª - ALEM DE SER INSERIDO COMO CONHECIMENTO E PREVENÇÃO NOS ENSINO FUNDAMENTAL E MÉDIO, A EDUCAÇÃO PERMANENTE COM MAIOR ALCANCE

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Como médica que atua em um Centro de Referência Nacional em Hanseníase (CRNDSHansen - HC - FMRP - USP) e na rede municipal de saúde, eu tenho experiência com o uso de PCR para M. leprae (tanto em raspado dérmico, quanto em biópsia de pele) há mais de 15 anos. Na prática clínica, observo que o uso desta tecnologia contribui para o diagnóstico laboratorial para muitos casos em que a baciloscopia convencional e a biópsia com coloração de Fite-Faraco resultam negativas. O artigo do grupo do CRNDSHansen (Lima FR, et al. Bacilloscopy and polymerase chain reaction of slit-skin smears and anti-phenolic glycolipid-I serology for Hansen's disease diagnosis. Front Med. 2022) demonstrou que, no contexto epidemiológico da região de Ribeirão Preto, a baciloscopia convencional possui sensibilidade de 24,5% enquanto a PCR apresentou sensibilidade de 41,5%. Considerando esses valores, acho importantíssima a incorporação da PCR, já que observa-se um acréscimo significativo de diagnósticos com confirmação microbiológica. No entanto, cabe ressaltar que a maioria dos casos continua apresentando negatividade mesmo nos exames moleculares, ressaltando a importância da avaliação clínica neuro-dermatológica. Além disso, saliento que no artigo de Filipe e colaboradores (2022) o cycle threshold (Ct) utilizado como cut-off para positividade foi de 40 ciclos, sendo importante que, na incorporação da tecnologia sejam utilizados maiores números de ciclos (acima de 35 ou 40), especialmente em contextos epidemiológicos de média e baixa endemia. , Ademais, considero que a tecnologia deva ser oferecida para TODOS os indivíduos com suspeita de hanseníase, não apenas para aqueles ""com lesão suspeita, avaliação clínica inconclusiva, baciloscopia negativa e, histopatológico negativo ou inconclusivo"" já que a coleta dos exames de raspado dérmico/biópsia é invasiva e da forma como está proposto na recomendação o paciente deverá ser submetido a dois procedimentos em tempos diferentes. "</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Coleta de raspado dérmico (orelhas, cotovelos, joelhos e lesão) e biópsia de pele para realização de PCR DNA de M. leprae, com aplicação e interpretação dos resultados dos exames., Positivo e facilidades: Aumento da proporção de positividade dos exames de PCR em relação a baciloscopia convencional de raspado dérmico e biópsia de pele (coloração Fite-Faraco)., Negativo e dificuldades: Uma proporção significativa dos casos tem PCR negativa e a confirmação da hanseníase continua sendo baseada na interpretação de achados clínicos e de outros exames complementares (sorologia, eletroneuromiografia, ultrassonografia de nervos...).</p>	<p>3ª - Sim, Qual: PCR para RNA de M. leprae, ELISA anti PGL-1, eletroneuromiografia, ultrassonografia de nervos periféricos., Positivo: Uma proporção significativa dos casos tem PCR DNA negativa e a confirmação da hanseníase continua sendo baseada na interpretação de achados clínicos e de outros exames complementares (sorologia anti PGL-1, eletroneuromiografia, ultrassonografia de nervos...) sendo essencial a incorporação dessas outras tecnologias para avançarmos no real diagnóstico precoce da hanseníase. , Além disso, a PCR para RNA de M. leprae auxilia no acompanhamento dos casos pós tratamento, indicando situações de recorrência de hanseníase em atividade. Sugiro que essa tecnologia seja analisada pela CONITEC para incorporação nos Centros de Referência. , Negativo: Em casos desafiadores, a interpretação conjunta dos resultados laboratoriais e achados clínicos depende de conhecimento técnico aprofundado, por meio de médicos especialistas em hansenologia. Dessa forma, considero necessário ampliar a capacitação técnica, com formação de hansenologistas, e atuação desses especialistas junto à Atenção Primária à Saúde por meio de matriciamento.</p>	<p>4ª - O artigo de Lima FR, et al. 2022 (Bacilloscopy and polymerase chain reaction of slit-skin smears and anti-phenolic glycolipid-I serology for Hansen's disease diagnosis. Front Med. 2022) demonstra a situação que eu observo no meu contexto de trabalho. Um contexto epidemiológico de estado de média endemia (estado de São Paulo) em um centro de referência altamente especializado para cuidado de pessoas acometidas pela hanseníase.</p>	<p>5ª - Não</p>
Profissional de saúde 23/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que seja um ótimo custo benefício e aplie as possibilidades de diagnóstico.</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) é fundamental para garantir que o atendimento acompanhe a evolução científica e responda às necessidades da população, pela agilidade e acesso	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Mudança do tratamento para PQT-U, tanto adulto como infantil, Positivo: Melhorou o acesso e dificuldade de acesso ao tratamento, melhor compreensão dos profissionais, Negativo: Falta de busca de conhecimento por parte dos profissionais, acesso e divulgação	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, PERCEBO QUE MUITOS PROFISSIONAIS MÉDICOS SENTEM DIFICULDADE EM FINALIZAR DIAGNÓSTICO BASEADA NA CLÍNICA, COM ISSO, DEMORA A DETECÇÃO PRECOCE E O INÍCIO DO TRATAMENTO. NO ENTANTO, QUANDO SE AMPLIA AS POSSIBILIDADES DIAGNÓSTICAS, FORTALECE AS POLÍTICA PÚBLICAS DO SUS. BEM COMO, A QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 24/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É caso de urgência isso ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sabemos que a baciloscopia é um exame examinador dependente e pouco sensível. Trabalho em um serviço secundário de atenção à hanseníase e vejo que a maior parte dos pacientes, inclusive os multibacilares, tem o exame negativo, o que dificulta o diagnóstico e controle da transmissibilidade em especial para médicos não especialistas, mas em muitos casos também aos especialistas	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Baciloscopia, Teste rápido para contactantes, Positivo: Baciloscopia: pouca sensibilidade , Teste rápido: exame que demonstra contato com o bacilo, mas não é diagnóstico , Negativo: Baixa sensibilidade e especificidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, necessario para melhar a detecção da hanseníase, doença esta ainda relevante no Brasil	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: medicamentos , exames anatomo patologicos , Positivo: tratamento medicamentoso efetivo , , , Negativo: demora na deteacao da doença e resultados anatopatologicos inconsistentes, , tempo de tratamento prolongado em casos não iniciais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A hanseníase é doença endêmica no Brasil, a tecnologia é importante pra diagnóstico e tratamento precoce	2ª - Sim, Qual: PCR pra pesquisa de M leprae , Positivo e facilidades: Tecnologia de alta sensibilidade e especificidade , Negativo e dificuldades: Não vejo desvantagem	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 26/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica dermatologista, trabalho no Programa Municipal de hanseníase do meu município, as vezes nos deparamos com casos de difícil diagnóstico e este exame muito vem contribuir para casos duvidosos., A utilização de métodos moleculares para detecção qualitativa de Mycobacterium leprae, como técnicas baseadas em PCR, representa um avanço significativo no campo do diagnóstico, sobretudo em indivíduos com lesões suspeitas e baciloscopia negativa. Esses testes apresentam maior sensibilidade e especificidade em comparação aos métodos tradicionais, contribuindo para maior acurácia diagnóstica.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Pesquisa de resistência medicamentosa, Positivo e facilidades: A incorporação dessa tecnologia pode trazer os seguintes benefícios:, Diagnóstico mais precoce e preciso, reduzindo a incerteza clínica em casos paucibacilares, , Redução da transmissão, uma vez que o tratamento pode ser iniciado mais rapidamente, , Prevenção de incapacidades físicas, ao evitar atrasos diagnósticos, , Apoio à decisão clínica, especialmente em contextos onde a apresentação clínica é inespecífica, , Fortalecimento da vigilância epidemiológica, com melhor identificação de casos., , Além disso, a adoção de testes moleculares está alinhada com recomendações internacionais, como as da Organização Mundial da Saúde, que incentivam o uso de tecnologias mais sensíveis para o controle de doenças negligenciadas., Negativo e dificuldades: nenhuma</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Além disso, a adoção de testes moleculares está alinhada com recomendações internacionais, como as da Organização Mundial da Saúde, que incentivam o uso de tecnologias mais sensíveis para o controle de doenças negligenciadas., Do ponto de vista econômico, embora o custo unitário dos testes moleculares seja superior ao da baciloscopia, sua utilização direcionada para casos com alta suspeição clínica e resultados negativos nos métodos convencionais pode ser custo-efetiva, ao evitar tratamentos tardios, complicações e custos associados à reabilitação e incapacidades permanentes.</p>
Pessoa com a condição de saúde 27/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É urgente a necessidade de termos exames a todos os pacientes para auxiliar no diagnóstico de hanseníase. Precisamos ter evidências científicas para ter o diagnóstico.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Já fiz biópsia de Pele e raspado dérmico para pesquisa de PCR., Positivo e facilidades: Me trouxe segurança para receber minha alta medicamentosa do tratamento de hanseníase tendo uma garantia a mais de estar realmente curada., Negativo e dificuldades: A dificuldade de acesso aos exames, a biópsia só consegui em centro de referência e o raspado dérmico apenas através de uma pesquisa de uma faculdade do Pará.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Medicamentos Rifampicina e Claritromicina diaria. Ultrassom de nervos periféricos, tratamento de neuropatia com Canabidiol., Tratamento de fisioterapia com tens no nervo vago da cervical. Tratamento de fisioterapia com laser e ultrassom para analgesia e desinflamação dos nervos., Positivo: O exame do PCR pela biópsia de pele me trouxe uma segurança de que realmente tinha hanseníase que em muitos momentos tive dúvidas do diagnóstico e fui desdiagnosticada por muitos médicos. Ter a certeza me trouxe segurança tanto para decidir mudar de protocolo de medicamentos quanto para ter segurança de receber a alta medicamentosa., Negativo: É um procedimento dolorido a biópsia de pele é mais invasiva que o raspado dérmico para análise do PCR.</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 27/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apresentamos o posicionamento institucional da Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH) acerca da proposta de incorporação do teste de biologia molecular para o diagnóstico da hanseníase, conforme Relatório Preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), referente à Consulta Pública nº 22/2026., , A SBH manifesta-se favoravelmente à incorporação do teste de biologia molecular (qPCR) para o diagnóstico da hanseníase no SUS, considerando a robustez da evidência acumulada ao longo de décadas. No entanto, aponta ressalvas críticas quanto a aspectos que, se mantidos, poderão limitar substancialmente a efetividade da tecnologia na prática assistencial:, , 1. definição excessivamente restritiva do limite de Cycle Threshold (Ct), , , 2. uso impreciso da terminologia quanto à natureza da tecnologia (qualitativa vs. quantitativa), , , 3. restrição injustificada do exame a “pacientes não contactantes”, , , 4. barreiras de acesso impostas pela exigência de exame histopatológico prévio, , , 5. não inclusão do raspado intradérmico como matriz elegível, , , 6. classificação demasiadamente conservadora da certeza da evidência científica sobre qPCR para Mycobacterium leprae.,</p>	<p>2ª - Sim, Qual: PCR, qPCR, Sequenciamento de genoma total, análise de fragmento e LAMP, Positivo e facilidades: Relativo à detecção do M. leprae, o qPCR de raspado intraauricular é a evolução natural da baciloscopia. , Negativo e dificuldades: Não identificamos aspectos negativos na implementação do qPCR para diagnóstico da hanseníase. Pela experiência, todas as eventuais limitações são contornáveis e não se configuram como desvantagens inerentes à tecnologia., , 1. Sensibilidade superior – Detecta M. leprae mesmo em formas paucibacilares, onde a baciloscopia é negativa, eliminando falsos negativos históricos., , 2. Especificidade absoluta – Com primers bem desenhados, não há reação cruzada com outras micobactérias, afastando falsos positivos., , 3. Diagnóstico precoce – Permite identificar a infecção antes das manifestações clínicas, interrompendo a transmissão e prevenindo sequelas., , 4. Quantificação útil – A carga bacteriana obtida monitora resposta terapêutica e distingue infecção ativa de DNA residual., , 5. Agilidade e baixo risco de contaminação – Resultados em <3 horas, com sistema fechado (ex.: TaqMan), ideal para rotina laboratorial., , 6. Versatilidade de amostras – Funciona em biópsias e raspados intradérmicos ou sangue, superando limitações de coleta., , 7. Custo-efetividade – O investimento inicial é compensado pela redução de tratamentos errados, hospitalizações e incapacidades físicas., , Desafios como infraestrutura ou treinamento são obstáculos logísticos superáveis, não falhas da técnica. Na prática, o qPCR assumirá o posto de padrão ouro que faltava para o controle efetivo da hanseníase. Portanto, não há pontos negativos.</p>	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 27/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, NECESSIDADE DE TESTES MAIS SENSIVÉIS ,ESPECIALMENTE NOS CASOSMAIS INICIAIS.	2ª - Sim, Qual: qPCR PARA PESQUISA DE RESISTÊNCIA BACTERIANA, Positivo e facilidades: AJUDA NA IDENTIFICAÇÃO DE CASOS COM RECIDIVA, Negativo e dificuldades: TESTES CENTRALIZADOS	3ª - Sim, Qual: TODAS AS BÁSICAS E MAIS ANTIGAS, Positivo: EM CONJUNTO PODEM POSSIBILITAR UM DIAGNOSTICO MAIS ESPECIFICO EM PACIENTES COM DOEÇA MAIS AVANÇADA, Negativo: PODEM NÃO DEFIIR A DOENÇA POR BAIXA SENSIBILIDADE	4ª - A exigência de que o paciente apresente um exame histopatológico negativo ou inconclusivo para se tornar elegível ao qPCR cria uma barreira assistencial intransponível no Sistema Único de Saúde. A realização de biópsias com laudos anatomopatológicos de qualidade possui gargalos críticos no SUS e retardar um teste molecular rápido à espera de um procedimento invasivo e demorado agrava o risco de incapacidades físicas, especialmente em populações vulneráveis e em áreas sem cobertura de saúde adequada (COSTA et al., 2023). O qPCR deve ser disponibilizado como exame complementar imediato em casos de dúvida clínica, sem a obrigatoriedade de biópsia prévia para fins de elegibilidade técnica. A SBH propõe "Auxílio ao diagnóstico da hanseníase em indivíduos com suspeita clínica, incluindo contactantes e não contactantes, especialmente em casos com baciloscopia negativa, formas paucibacilares ou dúvida diagnóstica."	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 28/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A implementação das tecnologias propostas deve ser implementada de forma irrestrita aos casos suspeitos de hanseníase e para amostras de raspados dérmicos e assim aumentarmos a chance de encontrarmos mais casos multibacilares e transmissores da hanseníase.	2ª - Sim, Qual: Teste de detecção molecular qualitativa do Mycobacterium leprae por meio da técnica de Reação em Cadeia Polimerase em tempo real (qPCR) tanto para DNA quanto para RNA nos casos de suspeitas de falência terapêutica e recidivas., Positivo e facilidades: Há o dobro de positividade é de 45% em raspados dérmicos enquanto a baciloscopia gira em 23% segundo artigo (Lima FR, de Paula NA, Simões MMR, Manso GMDC, Albertino GS, Felisbino GC, Antunes VMG, Perecin FAMC, Westin AT, Lugão HB, Frade MAC. Bacilloscopy and polymerase chain reaction of slit-skin smears and anti-phenolic glycolipid-I serology for Hansen's disease diagnosis. Front Med (Lausanne). 2022 Aug 10, 9:972244. doi: 10.3389/fmed.2022.972244. PMID: 36035405, PMCID: PMC9399463.), , Negativo e dificuldades: AINDA precisamos avançar em buscar marcadores específicos para o bacilo da hanseníase e da agressão neural em suas formas mais oportunas.	3ª - Sim, Qual: Baciloscopia, Ultrassom de nervos periféricos, Positivo: O ultrassom de alta frequência dos nervos periféricos apresenta dados neurais que são mais oportunos do que a positividade dos exames moleculares., Negativo: Necessidade de treinamento específico pelo operador	4ª - vide documento anexo da SBH	5ª - Não
Profissional de saúde 28/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vide documento em anexo	2ª - Sim, Qual: Os pacientes por mim atendidos, têm o diagnóstico complementado com investigação molecular, sempre que possível e necessário, com o auxílio do Instituto Lauro de Souza Lima - Baurú - SP, Positivo e facilidades: O qPCR auxilia nos casos de dúvida diagnóstica, mas não substitui a avaliação clínica, Negativo e dificuldades: Falsos-Negativos podem ocorrer.	3ª - Sim, Qual: Sorologia anti-PGL-1 por ELISA, Ultrassonografia de nervos periféricos, Eletroneuromiograma, Histopatologia, Baciloscopia., Positivo: Úteis para a complementação diagnóstica e o monitoramento da doença em atividade, sobretudo quando as amostras são avaliadas em conjunto com o alvo 16S rRNA., Negativo: Algumas restritas a centros de referência, outras, indisponíveis ou de difícil acesso na rede.	4ª - Vide documento em anexo.	5ª - Não
Profissional de saúde 28/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Em documento anexado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Documento em anexo.	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 28/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O diagnóstico clínico é por muitas vezes demorado quando bem feito e nem sempre traz segurança ao paciente e sobretudo ao médico. Para diagnóstico precoce de formas multibaciares com raspado dérmico negativo, que são a maioria dos casos, qPCR é uma ferramenta valiosa para comprovar a presença da bactéria além de poder acompanhar seu comportamento no decorrer do tratamento. Com o exame disponível para maior número de pessoas, mais estudos poderão ser realizados e melhor entendimento do comportamento da bactéria e influência de da mesma no adoecimento., A hanseníase é uma das doenças mais negligenciadas no mundo, com curso crônico, evolução lenta e período de incubação que pode ultrapassar 30 anos. A biologia singular do Mycobacterium leprae – bacilo não cultivável in vitro – impõe limitações importantes para a produção de evidências nos mesmos moldes adotados para doenças agudas e de evolução rápida. A técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) para detecção do DNA de M. leprae foi estabelecida no final da década de 1980, demonstrando elevada sensibilidade e especificidade desde os estudos pioneiros (WOODS, COLE, 1989, HARTSKEERL et al., 1989). No início da década de 1990, o uso da PCR em biópsias de pele já se encontrava validado para o diagnóstico e para o monitoramento da resposta terapêutica (WILLIAMS et al., 1990, WILLIAMS et al., 1992). Desde 1993, o uso de sequências repetitivas, em especial o alvo RLEP, consolidou-se internacionalmente como padrão molecular de alta sensibilidade (SANTOS et al., 1993). Pesquisadores brasileiros tiveram papel central nesse processo de validação (GOULART et al., 2007, MARTINEZ et al., 2011, BERNARDES-FILHO et al., 2021). Estudos recentes em áreas hiperendêmicas reforçam a relevância da biologia molecular para: • Identificar endemia oculta e infecção subclínica em contatos e escolares (BOUTH et al., 2023), • Evidenciar casos em crianças, marcador epidemiológico crítico de transmissão ativa e de falhas de acesso</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Teste qualitativo em biópsias, Positivo e facilidades: Maior sensibilidade para presença de bactérias em lesões com alteração histológicas inconclusivas ou ausência de bactéria visível pelo método faraco-fite, Negativo e dificuldades: , , 1. definição excessivamente restritiva do limite de Cycle Threshold (Ct), , 2. uso impreciso da terminologia quanto à natureza da tecnologia (qualitativa vs. , quantitativa), , 3. restrição injustificada do exame a “pacientes não contactantes”, , 4. barreiras de acesso impostas pela exigência de exame histopatológico prévio, , 5. não inclusão do raspado intradérmico como matriz elegível, , 6. classificação demasiadamente conservadora da certeza da evidência científica sobre qPCR, para Mycobacterium leprae. , 7. pouco disponível para áreas mais endêmicas historicamente mais vulneráveis socialmente com maior número de casos</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Raspado dérmico baciloscopia, biópsia não utilizado método faraco fite para visualização da bactéria, Ultrassonografia de nervos, e ML Flow PGL1, Positivo: Aumento dos diagnósticos na minha cidade e melhor aceitação do paciente quanto ao adoecimento com achados não exclusivamente clínicos, Negativo: Muitos exames como a biopsia e raspado dérmico não são realizadas com perícia necessária ou não é acessível para a maioria dos pacientes devido ao alto custo (ultrassonografia e nervos e biopsias) dificultando diagnósticos mais precoces ou até mesmo influenciando negativamente na aceitação do diagnóstico clínico adequado e bem realizado.</p>	<p>4ª - Em Januária, a popularização dos testes MLFLOW PGL1 para todos laboratórios da cidade, realização com qualidade do raspado dérmico + baciloscopia e formação de profissionais especializados em realização de ultrassonografia de nervos voltado para Hanseníase aumentaram consideravelmente o número de diagnósticos na cidade e região. Embora o tempo de consulta não tenha diminuído, o grande ofertas de variados métodos diagnósticos sensibilizaram a população para a Hanseníase quando várias pessoas começaram a ter achados diretos e indiretos da doença, forçando médicos e equipes de saúde a estudarem sobre a Hanseníase, e, automaticamente, com maior número de diagnósticos realizados, tanto pela rede privada quanto SUS o número de acometidos se elevou-se consideravelmente. Os dados estão no boletim epidemiológico de MG vol 1/2025 página 24, em anexo a seguir. Dessa forma, quanto mais exames disponíveis, maior o número de diagnósticos bem com aceitação pelos pacientes da presença da doença.</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 28/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tecnologias que auxiliam no diagnóstico, tratamento e prevenção de agravos, deveriam ser prioridade considerando a Hanseníase uma doença milenar ao qual nosso país ocupa o segundo lugar no mundo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eletroneuromiografia, baciloscopia, ultrassonografia de nervos, Positivo: Tratamento mais rápido e oportuno, evitando agravos., Negativo: A dificuldade de acesso a exames complementares que poderia facilitar o diagnóstico.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A pesquisa de pcr do M. leprae pode auxiliar grandemente para a definição de um caso de hanseníase atípico, a exemplo dos casos sem manifestação de lesões características na pele., Na prática significa estender a todos a condição de contactante, justificada por vivermos em um país endêmico.,	2ª - Sim, Qual: Pesquisa de pcr do M. leprae por meio de biópsia de pele., Positivo e facilidades: A possibilidade de fechar o diagnóstico em casos suspeitos de não contactantes., Negativo e dificuldades: Dificuldade em utilizar o exame pelo SUS.	3ª - Sim, Qual: Teste de monofilamentos de Semmes-Weinstein., Exame de eletroneuromiografia., Positivo: Expansão do tema da patologia hanseníase a outros profissionais de saúde., Negativo: Poucos profissionais treinados e habilitados nessas técnicas.	4ª - Não	5ª - Não