



Novo dispositivo para TLR - Testes Laboratoriais Remotos Posicionamento da SBPC/ML



Novo dispositivo para Testes Laboratoriais Remotos (TLR): posicionamento da SBPC/ML

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) acredita na importância e encoraja o desenvolvimento de novas tecnologias diagnósticas, pois estas são necessárias para aumentar o acesso a testes laboratoriais e a segurança dos pacientes na assistência à saúde. Ressalta, porém que não se deve descartar a comprovação científica das mesmas antes de serem adotadas pela população, sob o risco de se colocar em xeque diagnósticos importantes e tratamentos desnecessários com base em resultados questionáveis de exames ineficazes.

Notícias publicadas na última semana, falam sobre o lançamento de um equipamento para a realização de exames laboratoriais em clínicas, hospitais ou até mesmo em consultórios médicos. Uma fabricante promete que, com algumas gotas de sangue levadas a uma cápsula (que contém uma fita-reagente), é possível extrair-se um resultado laboratorial de forma extremamente rápida e indolor para o paciente. De acordo com as informações divulgadas pela empresa, é feita a digitalização de uma amostra de sangue que é enviada a uma rede de computadores ligados à internet e, em minutos, o resultado é obtido. Dessa forma, biomédicos analisam a versão digital produzida pela máquina e assinam digitalmente o laudo, que é encaminhado para o profissional de saúde e o paciente via e-mail.

É importante apontar que a metodologia utilizada neste novo dispositivo não representa inovação e está presente em diversos dispositivos utilizados em laboratórios clínicos ambulatoriais e hospitalares, os chamados TLR – Testes Laboratoriais Remotos ou, do inglês, POCT – Point of Care. Estas metodologias já têm sido utilizadas e discutidas nos últimos anos e publicações e posicionamentos sobre o desempenho analítico, controle de qualidade, entre outros parâmetros; já foram publicados pela SBPC/ML e estão disponíveis em nosso website. Afirmamos também, que não é verdadeira a afirmação de que este equipamento atende às exigências da SBPC/ML como divulgado no evento de seu lançamento, pois a instituição não possui responsabilidade regulatória e não determina exigências para a atuação de laboratórios clínicos. A SBPC/ML disponibiliza o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), que avalia um laboratório através de auditorias e determina se ele atende a requisitos predeterminados para exercer as tarefas a que se propõe, sendo este possuidor de um selo de Acreditação reconhecido internacionalmente. Dentre vários objetivos, esse processo pretende garantir a qualidade dos serviços prestados e a confiabilidade dos resultados. Neste programa há especificações definidas para todos os tipos de testes laboratoriais, incluído o TLR.

A SBPC/ML entende que para todos os modelos de TLR, assim como todos os exames laboratoriais, há necessidades mínimas que garantem as Boas Práticas e resultam em Segurança ao Paciente, e destaca abaixo algumas destas:

- Validação de cada método utilizado e do software usado pela empresa em questão, com análise da exatidão, precisão, sensibilidade e especificidade analítica e diagnóstica, variações intraensaio e interensaio, erro total, entre outras;



- Comunicação compulsória de resultados críticos e outros referentes a doenças infecciosas, que precisam ser informados à Vigilância Epidemiológica local;
- Habilitação, capacitação, garantia de qualidade e responsabilidade técnica, com utilização de testes de proficiência (Controle Externo de Qualidade) e análise periódica (a cada rotina) da reprodutibilidade do teste com Controle Interno da Qualidade.;
- Enquadramento e cumprimento de requisitos regulatórios definidos pela Anvisa (previstos na RDC 302), como um teste laboratorial remoto;
- Regulação pelos conselhos profissionais, de modo a assegurar a utilização de melhores práticas laboratoriais na execução dos exames.

Sendo assim, reforçamos nosso compromisso e endosso das necessidades de evolução tecnológica em nosso setor, mas ressaltamos que há de se ter muito cuidado e cautela quando se fala de novidades tecnológicas em exames laboratoriais para que não aconteça situação semelhante ao caso da empresa Theranos, que dizia ter criado uma nova metodologia para tornar exames de sangue mais eficazes, simples e baratos, e chegou até a receber atenção de investidores e mídia. No entanto, o método de análise não se comprovou eficaz e o prejuízo para a saúde da população foi enorme.

A geração de capital e o retorno sobre investimentos na área de saúde são fundamentais para a sustentabilidade do setor; porém devem ser alcançadas por meio de procedimentos eficazes e serviços de qualidade. Esta continua sendo a única forma de possível para continuar investindo em inovações, melhorias de processos e produtos e, principalmente, no conhecimento dos profissionais da saúde.

Em Medicina Laboratorial, a tecnologia é uma grande aliada dos laboratórios de análises clínicas, permitindo o aprimoramento dos ensaios analíticos e melhora significativamente a contribuição dos exames laboratoriais na assistência à saúde, uma vez que esta possua evidências claras de seu desempenho e da ausência de risco aos pacientes.

São Paulo, 6 de julho de 2017

Alex Galoro

Presidente da SBPC/ML, Biênio 2017-18

Sobre a SBPC/ML

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) é uma Sociedade de Especialidade Médica, fundada em 1944 e que atua na área de laboratórios clínicos. Com sede na cidade do Rio de Janeiro, tem como finalidade reunir médicos com Título de Especialista em Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e de outras especialidades como farmacêutico-bioquímicos, biomédicos, biólogos e outros profissionais de laboratórios clínicos, além de empresas do setor.



A SBPC/ML disponibiliza o PALC – Programa Acreditação de Laboratórios Clínicos que avalia um laboratório através de auditorias e determina se ele atende a requisitos predeterminados para exercer as tarefas a que se propõe. Dentre vários objetivos esse processo pretende garantir a qualidade dos serviços prestados e a confiabilidade dos resultados.

A SBPC/ML dispõe de projetos de habilitação e qualificação profissional de acordo com a legislação em vigor, através de atividades voltadas para ensino, pesquisa e divulgação científica em Medicina Laboratorial, tendo como meta principal a saúde da população. Para alcançar esses objetivos a SBPC/ML realiza cursos, jornadas, congressos, eventos relacionados e publicações científicas.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®