



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA

SBP

CODIFICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DA
PATOLOGIA PARA CBHPM

RELATÓRIO DE RETORNO

Julho de 2023

Projeto CBHPM

Elaboração de Códigos sobre Procedimentos Diagnósticos em Patologia

É com grande satisfação que a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) apresenta o relatório de retorno sobre o projeto desenvolvido em conjunto para a elaboração de códigos sobre procedimentos diagnósticos. A colaboração entre nossa sociedade e os demais Stakeholders do processo tem sido extremamente produtiva e promissora, resultando em avanços significativos para a área da patologia e medicina diagnóstica.

Nesta etapa do projeto, focamos em dois procedimentos diagnósticos de grande relevância clínica, a Reação de Imuno-Histoquímica para Companion Tests e o Sequenciamento Genético de Mutações Somáticas de Tumores por NGS e PCR. Detalhamos a seguir os principais pontos discutidos e as conclusões alcançadas para cada procedimento.

Reação de Imuno-Histoquímica para Companion Test:

A Reação de Imuno-Histoquímica (IHQ) desempenha um papel fundamental no diagnóstico de cânceres e outras doenças, permitindo a detecção e caracterização de antígenos específicos presentes nas amostras de tecido. No contexto do Companion Test, esta técnica se torna ainda mais relevante, uma vez que a medicação a ser oferecida está diretamente relacionada a um resultado específico obtido a partir de um clone de um anticorpo.

Durante a fase de desenvolvimento do código, discutimos aspectos técnicos e clínicos relacionados à IHQ para Companion Test. Consideramos a importância de padronizar a metodologia de realização do teste, incluindo a seleção e validação do anticorpo específico, a escolha dos controles positivos e negativos adequados, além dos parâmetros de interpretação dos resultados. Com base nessas discussões, propomos diretrizes claras para

a execução do procedimento, garantindo sua confiabilidade e eficácia. Vide pedido de submissão em anexo.

Sequenciamento Genético de Mutações Somáticas de Tumores por NGS e PCR:

O sequenciamento genético de mutações somáticas de tumores por Next-Generation Sequencing (NGS) e Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) tem revolucionado o campo da oncologia de precisão. Essas técnicas permitem a identificação de alterações genéticas específicas em amostras tumorais, auxiliando na seleção de terapias direcionadas e no monitoramento da progressão do câncer.

No decorrer do projeto, concentramos nossos esforços em definir diretrizes claras para o sequenciamento genético de mutações somáticas de tumores. Discutimos aspectos relacionados à coleta e preservação de amostras, escolha das plataformas de NGS e PCR, validação dos painéis genéticos utilizados, interpretação dos resultados e integração dessas informações com dados clínicos. Com base nessas discussões, desenvolvemos um código que visa assegurar a precisão e confiabilidade desses procedimentos. Vide pedido de submissão em anexo.

Conclusão:

A colaboração entre a Sociedade Brasileira de Patologia e as empresas farmacêuticas Janssen Cilag Farmacêutica Ltda., AstraZeneca Do Brasil Ltda., Novartis Biociências S.A., Roche Diagnóstica Brasil Ltda., Bayer S.A. e Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. no desenvolvimento do código sobre procedimentos diagnósticos, especialmente a Reação de Imuno-Histoquímica para Companion Test e o Sequenciamento Genético de Mutações Somáticas de Tumores por NGS e PCR, foi altamente produtiva, como puderam acompanhar pelas reuniões esporádicas que realizamos ao longo do projeto e das discussões e pontos de vistas que trouxeram, todos foram relevantes e extremamente úteis para construção dos



pedidos, sua submissão e aprovação. Acreditamos que esse esforço conjunto irá contribuir significativamente para o avanço da medicina diagnóstica, possibilitando um melhor direcionamento terapêutico e uma abordagem mais personalizada para o tratamento de pacientes oncológicos. Nos dois casos em questão na apresentação para a Associação Médica Brasileira já houve exposição para ANS e sua clarificação de aplicação. Sendo que vislumbramos apenas como necessidade adicional (que já está sendo conduzida em conjunto com Dra. Miuyki Goto – AMB) a construção de DUT específica fora da 101 pela situação extrapolar o contexto que a DUT original foi elaborado, para o Companion Test já há DUT sobre PDL-1 e a cada situação nova que surja esta deverá ser discutida, mas com o contexto clínico definido, com o código aprovado a nova droga que tenha necessidade de DUT basta apenas fazer referência ao código do procedimento já aprovado.

A SBP expressa seu apreço pelo comprometimento e dedicação durante todo o processo de elaboração do código. Estamos confiantes de que essa parceria é fundamental para o progresso contínuo da medicina e o benefício direto aos pacientes.

Cordialmente,

Dr. Emilio Assis
Vice-Presidente p/ Assuntos Profissionais
CRMMG 39892 - RQE Nº 15416
Sociedade Brasileira de Patologia

