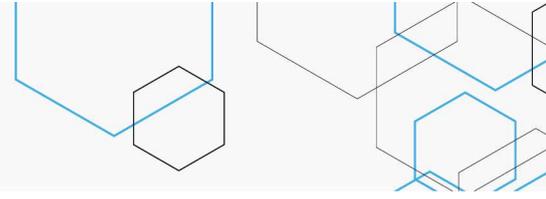


Test del Piccito para la detección de la Toxoplasmosis Congénita



Tecnología: Expansión del uso del test del piecito para la detección de la toxoplasmosis congénita

Indicación: Toxoplasmosis congénita

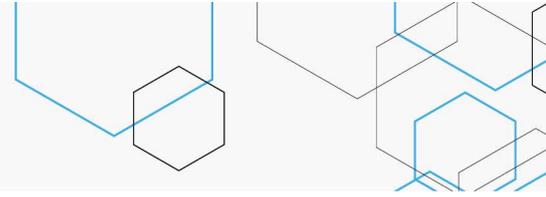
Demandante: Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud de Brasil

Introducción: La toxoplasmosis congénita (TC) es una enfermedad infecciosa producida por la transmisión fetal, vía transplacentaria, de *Toxoplasma gondii* tras la primoinfección materna. Los recién nacidos que tienen manifestaciones clínicas pueden presentar signos en el período neonatal o en los primeros meses de vida. En estos casos, se tiende a tener con mayor frecuencia secuelas graves, como discapacidad visual en diversos grados, secuelas neurológicas, anormalidades motoras y sordera. La prevalencia de toxoplasmosis es alta en Brasil, que puede variar entre el 64,9% y el 91,6% según la región. Un alto porcentaje (50-80%) de las mujeres en edad fértil son IgG positivas, y entre el 20 y el 50% son susceptibles (IgG e IgM negativos) y están en riesgo de infectarse durante el embarazo. Los estudios realizados en Brasil han demostrado que nacen entre 5 y 23 niños infectados por cada 10.000 nacidos vivos. Muchos especialistas han sugerido la inclusión de toxoplasmosis en el test del piecito para complementar el cribado materno en Brasil. Según Neto y sus colaboradores, aunque la eficacia a largo plazo del tratamiento de la TC no ha sido bien establecida, en vista de la disponibilidad de diagnósticos confiables, una logística funcional y la creación de redes para la detección, la gravedad de las secuelas y una alta prevalencia de la enfermedad, el cribado neonatal para la TC es una alternativa al no cribado.

Pregunta: ¿La prueba de detección de toxoplasmosis congénita mediante el análisis de anticuerpos IgM anti-*Toxoplasma gondii* en sangre recolectada en papel de filtro es lo suficientemente segura, efectiva y eficiente para modificar las prácticas y los resultados inmediatos y a largo plazo en los pacientes diagnosticados?

Evidencias científicas: Según datos de un estudio nacional de Brasil, el cribado neonatal permitió identificar casos de infección que no habían sido detectados con una o dos muestras de suero de mujeres embarazadas para la serología de *T. gondii*, especialmente cuando la infección había ocurrido al final del embarazo. La prueba serológica para el diagnóstico de TC que mostró el rendimiento más alto fue el ensayo de aglutinación inmunoabsorbente (ISAGA, por su sigla en inglés) con una sensibilidad entre el 54-87% y la especificidad entre el 77,7-100%. No existen ensayos aleatorios que evalúen el tratamiento antiparasitario en lactantes y la evidencia proviene de estudios observacionales. En comparación con los controles históricos (no tratados o tratados durante un mes), el tratamiento combinado durante 12 meses se asoció con mejores resultados neurológicos, cognitivos y auditivos y la prevención de nuevas lesiones oculares.

Evaluación económica: Sin ningún cribado en la población, el costo por nacimiento sería de R\$ 11,42, o aproximadamente R\$ 33.555.477,36 para todos los nacimientos en Brasil en el año 2018. Para la expansión del test del piecito para la toxoplasmosis congénita, incluidos los costos del cribado y tratamiento durante el primer año de vida, el costo por nacimiento sería de R\$ 8,19 y un costo total de R\$ 24.064.742,52 para todos los nacimientos. El cribado prenatal tuvo el costo más alto entre las estrategias probadas, con R\$ 57,96 por nacimiento, incluido el cribado realizado en los tres trimestres del embarazo, el tratamiento de mujeres embarazadas y niños. En un año el costo total del cribado prenatal sería de R\$ 170.304.331,68. La realización del cribado neonatal tendría un ahorro de R\$ 13.516.216,80 en comparación con ningún cribado. Teniendo en cuenta el resultado relacionado con



la TC evitada, el cribado neonatal tiene un costo menor, pero fue menos eficaz que el cribado prenatal. La relación de costo-efectividad incremental en un año fue de R\$ 50,02 para las secuelas de TC evitadas en comparación con el cribado neonatal. No realizar ningún cribado fue dominado por los cribados evaluados.

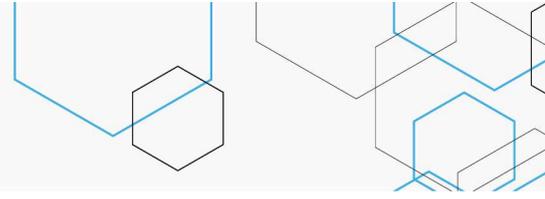
Análisis de impacto presupuestario: En el primer escenario, considerando el costo por nacimiento de R\$ 8,19 obtenido en la evaluación económica, el impacto presupuestario sería de aproximadamente R\$ 23,9 millones. Considerando la tasa de transmisión materno-fetal del 18,5% identificada en un estudio epidemiológico brasileño, el impacto presupuestario en cinco años sería de aproximadamente R\$ 55 millones, y considerando la tasa de transmisión inferior al 3,5%, el impacto sería de aproximadamente R\$ 54 millones. En el último escenario, considerando la prevalencia de toxoplasmosis congénita de 6/10.000 nacidos vivos, el impacto presupuestario sería entre R\$ 55,44 y R\$ 55,56 millones.

Recomendaciones internacionales: Las estrategias de prevención de la toxoplasmosis adoptadas por los diversos sistemas públicos de salud no son uniformes en todos los países. El cribado neonatal se ha adoptado en Polonia, Dinamarca y en algunas ciudades de los Estados Unidos, países con baja prevalencia de toxoplasmosis congénita. En países con una alta incidencia de infección, como Francia, Austria y Eslovenia, se ha adoptado el cribado prenatal. En el Reino Unido, donde la toxoplasmosis congénita se considera rara, no existe un programa universal de cribado serológico.

Consideraciones: La toxoplasmosis congénita (TC) es un problema de salud importante, frecuente en Brasil (5-23 niños infectados por cada 10.000 nacidos vivos) y a menudo asociada a secuelas graves. La detección de IgM en el período neonatal diagnostica la toxoplasmosis congénita en más del 80% de los casos. El tratamiento temprano parece reducir el daño causado por la enfermedad. El análisis de IgM anti-T. gondii para el cribado neonatal ya se ha aplicado en diferentes regiones de Brasil y la relación costo-beneficio del diagnóstico precoz es favorable en ausencia de un cribado prenatal bien implementado.

Recomendación inicial: Conitec, en su 84ª Reunión Ordinaria, el 4 de diciembre de 2019, decidió someter la materia a consulta pública con una recomendación preliminar favorable a la expansión del test del piecito para la detección de la toxoplasmosis congénita en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS). Se consideró que la toxoplasmosis congénita es un problema de salud pública y que el diagnóstico y el tratamiento tempranos tienen el potencial de reducir las secuelas de la enfermedad en los niños.

Consulta pública: El Informe de Recomendación de Conitec se puso a disposición a través de la Consulta Pública No. 84/2019 del 2 al 21 de enero de 2020. Se recibieron 244 contribuciones, de las cuales 110 eran contribuciones técnico-científicas y 134 contribuciones de experiencia u opinión. Después del análisis de las contribuciones recibidas, Conitec consideró que no había razones suficientes para cambiar la recomendación preliminar.



Recomendación final: Los miembros de Conitec presentes en la 85ª Reunión Ordinaria, el 5 de febrero de 2020, decidieron por unanimidad recomendar ampliar el uso del test del picito para la detección de la toxoplasmosis congénita. El Registro de Deliberación No. 507/2020 fue firmado.

Decisión: Ampliar el uso del test del picito para la detección de la toxoplasmosis congénita en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial No. 5, publicada en el Diario Oficial de la Unión No. 44, sección 1, página 130, el 5 de marzo de 2020.

