



n. 94

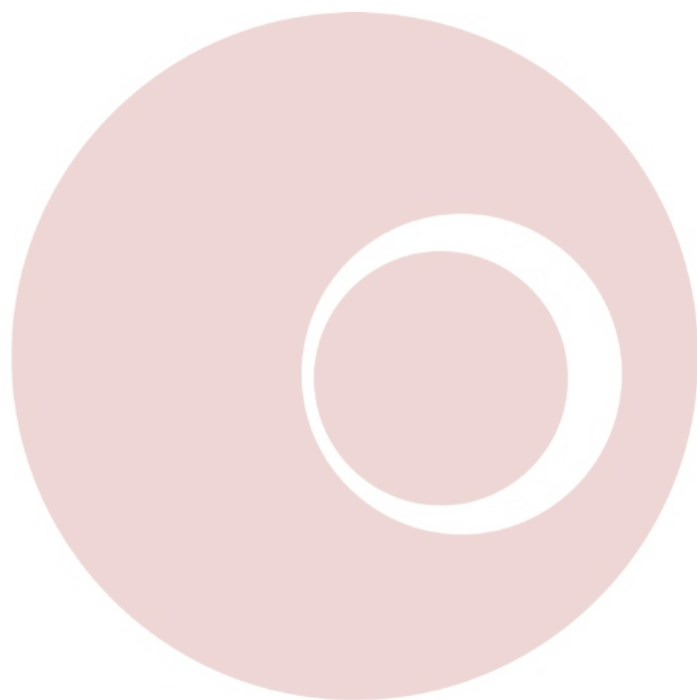
publicado em maio/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***TRIAGEM NEONATAL PARA DEFICIÊNCIA DE ENZIMA
DESIDROGENASE DE GLICOSE HEPÁTICA
(GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE, G-6-PD)***

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Deficiência de enzima desidrogenase de glicose hepática (G-6-PD)

A deficiência de enzima desidrogenase de glicose hepática (G-6-PD) é a principal causa de icterícia precoce (que ocorre em menos 24 horas de vida), por anemia hemolítica grave, com impacto significativo no risco de adoecer e de morrer na população infantil. Essa deficiência acomete quase exclusivamente o sexo masculino, já que a doença é ligada ao cromossomo X.

De acordo com dados existentes, estima-se que cerca de 6 milhões de brasileiros possuem deficiência dessa enzima, e que aproximadamente 1% dos recém-nascidos vivos apresentaram episódios de icterícia neonatal de grau variável, associados com deficiência de G-6-PD. Assim, há riscos de icterícia neonatal grave e de kernicterus (complicação da icterícia que provoca lesões no cérebro do recém-nascido).

Como o SUS realiza a assistência à saúde neonatal

O SUS possui o Programa Nacional de Triagem Neonatal, no qual já contempla e dispõe de todos os elementos componentes para a organização da assistência à saúde neonatal, tanto a nível de internação hospitalar como em nível ambulatorial, incluindo financiamento da média e alta complexidade (MAC) e da atenção básica (PAB).

O teste de detecção genérico para avaliar a deficiência de G-6-PD é disponibilizado pelo SUS (“teste do pezinho”). De qualquer maneira, pode ser discutida a expansão da indicação para os testes mais complexos, de confirmação e da tipagem genética (disponibilizada apenas para as hemopatias malignas) e pactuar ajustes dos ressarcimentos aos custos reais dos exames bioquímicos, sorológicos e imunológicos.

Tecnologia analisada: rastreamento diagnóstico de glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PD) em recém-nascidos

A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde solicitou à CONITEC a incorporação do teste de G-6-PD no material colhido para o “teste do pezinho” do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

O objetivo do rastreamento de rotina em recém-nascidos (“teste do pezinho”) é identificar casos de deficiência de G-6-PD antes do início da sintomatologia grave, a fim de prevenir a mortalidade e minimizar as incapacidades.

A estratégia da triagem neonatal, em saúde pública, baseia-se na seleção de crianças que não apresentam sintomas ao nascimento e no levantamento da suspeita delas serem doentes. No entanto, não existe um consenso universal sobre essa triagem para a G-6-PD, fundamentalmente devido à emergência dos sintomas já nas primeiras 24 horas, ao que se contrapõe ao fato de que o teste do pezinho só pode ser coletado após 48 de vida do bebê. Além disto, há incertezas existentes quanto ao equilíbrio entre riscos e benefícios, já que testes com resultados tardios não evitam a kernicterus.



A CONITEC identificou 63 estudos originais: 26 abrangendo aspectos da doença e 37 sobre a triagem. Todos os estudos relataram taxas de detecção da deficiência de G-6-PD com testes diversos sem relatar as condutas subsequentes ou as consequências para a saúde da população. Foram encontrados 12 estudos realizados com recém-nascidos no Brasil demonstrando uma prevalência que variou nas regiões, desde 1% no Sul até 9% na Amazônia, com diversos tipos de coleta e testes, taxas variadas de falsos positivos e sem acompanhamento dos pacientes ou relatos de desfechos. Nos estudos internacionais também não foi relatado acompanhamento dos pacientes ou relatos de desfechos. Não há estudos de qualidade de vida dos pacientes. Não existem estudos comparativos adequados que permitam determinar a acurácia do teste para a deficiência de G-6-PD no PNTN, em comparação a não triagem ou a outras medidas de prevenção para mortalidade precoce (protocolos de alerta, programa de educação e triagem oportunista).

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de maio de 2018, recomendaram que o tema seja submetido à consulta pública com recomendação inicial desfavorável à incorporação do teste de detecção da enzima G-6-PD para identificação de deficiência dessa enzima em neonatos no Programa Nacional de Triagem Neonatal do SUS (“teste do pezinho”).

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_Glicose6-fosfato-TriagemNeonatal_CP30_2018.pdf>





<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS