


AMPLIAÇÃO DA TRIAGEM NEONATAL E JUDICIALIZAÇÃO

1. TRIAGEM NEONATAL: HISTÓRICO E TRAJETÓRIA:

Triagem Neonatal – Teste do Pezinho – foi incorporada ao Sistema Único de Saúde(SUS) no ano de 1992 (Portaria GM/MS n.º 22, de 15 de Janeiro de 1992) com uma legislação que determinava a obrigatoriedade do teste em todos os recém-nascidos vivos e incluía a avaliação para Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito. O procedimento foi então incluído na tabela SIA/SUS na seção de Patologia Clínica, podendo ser cobrado por todos os laboratórios credenciados que realizassem o procedimento.



No ano de 2001, o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde, empenhou-se na reavaliação da Triagem Neonatal no SUS, o que culminou na publicação da portaria ministerial (Portaria GM/MS n.º 822, de 6 de junho de 2001) que criou o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN).

Atualmente, está prevista na Portaria de Consolidação nº 5/2017, a partir do art. 142 até o art. 150.

2. OBJETIVOS DO PROGRAMA NACIONAL DE TRIAGEM NEONATAL:

- Promover a detecção de doenças genéticas e/ou congênitas em fase pré-sintomática nos recém-nascidos da população brasileira;
- Permitir a intervenção clínica precoce e proporcionar o tratamento adequado;
- Diminuir a mortalidade, morbidade e suas consequências irreversíveis no desenvolvimento físico e intelectual do recém nascido, geradas pelas doenças.

Dentre os principais objetivos do programa, destacam-se a ampliação da gama de patologias triadas (Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Anemia Falciforme e outras Hemoglobinopatias e Fibrose Cística), busca da cobertura de 100% dos nascidos vivos e a definição de uma abordagem mais ampla da questão, determinando que o processo de Triagem Neonatal envolva várias etapas como: a realização do exame laboratorial, a busca ativa dos casos suspeitos, a confirmação diagnóstica, o tratamento e o acompanhamento multidisciplinar especializado dos pacientes. Dessa forma, o PNTN cria o mecanismo para que seja alcançada a meta principal, que é a prevenção e redução da morbimortalidade provocada pelas patologias triadas.

3. EXAMES DE TRIAGEM NEONATAL:

Todo bebê que nasce no Brasil tem direito a realizar gratuitamente quatro exames muito importantes para a sua saúde.

São os chamados exames da triagem neonatal:

- Teste do Pezinho
- Teste do Olhinho
- Teste da Orelhinha
- Teste do Coraçãozinho

TESTE DO PEZINHO:

O teste do pezinho é uma das principais formas de diagnosticar seis doenças que, quanto mais cedo forem identificadas, melhores são as chances de tratamento. São elas fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, deficiência de biotinidase e hiperplasia adrenal congênita.

O Sistema Único de Saúde (SUS) ainda garante o atendimento com médicos especialistas (Atenção Especializada) a todos os pacientes triados. Para as seis doenças detectadas no programa, há tratamento adequado, gratuito e acompanhamento por toda a vida nos 31 serviços de referência em triagem neonatal do país, presentes em todos os estados brasileiros. O Teste do Pezinho está disponível no Brasil todo, com 21.446 pontos de coleta, distribuídos na rede de Atenção Básica, Hospitais e Maternidades.

TESTE DO OLHINHO:

É um exame simples, rápido e indolor, que consiste na identificação de um reflexo vermelho, que aparece quando um feixe de luz ilumina o olho do bebê. O fenômeno é semelhante ao observado nas fotografias.

O “Teste do Olhinho” pode detectar qualquer alteração que cause obstrução no eixo visual, como catarata, glaucoma congênito e outros problemas – cuja identificação precoce pode possibilitar o tratamento no tempo certo e o desenvolvimento normal da visão.

O exame é realizado nas maternidades públicas até a alta do recém-nascido. A recomendação é que o Teste do Olhinho seja feito pelo pediatra logo que o bebê nasce. Se isto não ocorrer, o exame deve ser feito logo na primeira consulta de acompanhamento. Depois disto, continua sendo importante, nas consultas regulares de avaliação da criança, com a periodicidade definida pelo médico. Se o pediatra encontrar algum problema, vai encaminhar a criança para avaliação do oftalmologista.

TESTE DA ORELHINHA:

Entre os procedimentos realizados ainda na maternidade, logo após o nascimento do bebê, está a triagem neonatal auditiva ou o teste da orelhinha. O exame é feito, geralmente, no segundo ou terceiro dia de vida do bebê e identifica problemas auditivos no recém-nascido. Desde 2010 é determinado por lei que nenhuma criança saia da maternidade sem ter feito o teste, que é gratuito. As crianças nascidas fora do ambiente hospitalar devem fazê-lo antes de completarem 3 meses de vida. O Teste da Orelhinha é realizado com o bebê dormindo, em sono natural, é indolor e não machuca, não precisa de picadas ou sangue do bebê, não tem contraindicações e dura em torno de 10 minutos.

TESTE DO CORAÇÃOZINHO:


Todo bebê tem direito de realizar o teste de coraçãozinho ainda na maternidade, entre 24h a 48h após o nascimento. O teste é simples, gratuito e indolor. Consiste em medir a oxigenação do sangue e os batimentos cardíacos do recém-nascido com o auxílio de um oxímetro - espécie de pulseirinha - no pulso e no pé do bebê. Caso algum problema seja detectado, o bebê é encaminhado para fazer um ecocardiograma. Se alterado, é encaminhado para um centro de referência em cardiopatia para tratamento.

4. TRIAGEM NEONATAL AMPLIADA:

Atualmente, existem três versões do teste do pezinho disponíveis no Brasil: uma básica e duas ampliadas.

A mais simples delas é capaz de detectar até 6 doenças.


Já as duas versões ampliadas podem detectar de 10 a 48 doenças com uma só picadinha. Os nomes dos exames podem variar, dependendo do local em que for realizada a coleta. Por isso, antes do procedimento, o ideal é checar qual é a triagem mais completa.



Básico: É obrigatório e gratuito em todo o país. Pode detectar 6 doenças: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, fibrose cística, anemia falciforme, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase.

Mais ou Ampliado: É oferecido gratuitamente na maioria dos hospitais e maternidades particulares. Pode detectar até 10 doenças. Além das seis já detectadas pelo teste básico, também pode indicar deficiência de G-6-PD, galactosemia, leucínose e toxoplasmose congênita.

Super ou Expandido: É o mais completo dos exames disponíveis no Brasil. Pode detectar até 48 doenças. É oferecido apenas em laboratórios, hospitais e maternidades particulares.


- 
- Hoje, a versão básica do exame - que detecta até seis doenças - é oferecida gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).
 - Por enquanto, as versões ampliadas do teste só estão disponíveis em clínicas, maternidades e hospitais da rede particular.
 - A longo prazo, o custo do tratamento de pacientes com doenças raras sem diagnóstico precoce é maior para os cofres públicos do que o investimento necessário para adotar a triagem neonatal ampliada na rede pública.
 - Iniquidade. Antes de pensarmos em implementar uma triagem específica e ampliada na rede pública, precisamos equalizar as condições da cobertura nacional e implantar os exames que ainda não estão disponíveis em alguns estados.

- Triagem neonatal para deficiência de enzima desidrogenase deglicose hepática (glicose-6-fosfato desidrogenase, G-6-PD) – CONITEC: **NÃO RECOMENDAÇÃO**

“À luz da situação atual no Brasil, considera-se importante que as recomendações gerais do Manual do PNTN sejam revisadas, que se enfatize o programa de educação profissional e parental antes da alta, bem como requerimentos de avaliação do desempenho das atuais estratégias de trabalho e aprimoramentos. Para este fim, seria essencial contar com informações adicionais provenientes de centros experientes que alcançaram uma carga muito baixa de FPs porque, a evidência publicada é limitada.

Até a data não existem estudos comparativos adequados que permitam determinar a acurácia do teste para a deficiência de G-6-PD no programa de TN, em comparação a não triagem ou a outras medidas de prevenção destinadas a prevenir a mortalidade precoce (protocolos de alerta, programa de educação e triagem oportunista).

A literatura revisada mostra que existe uma variação considerável na inclusão da deficiência de G-6-PD nos programas de TN internacionais. Em consonância com as recomendações que foram consenso no documento da OMS sobre o programa para TN1 , considera-se importante a colaboração no campo dos programas para TN, de modo a unificar critérios, recomendações e avaliações de desempenho dos testes e dos processos assistenciais correlatos.”



“A literatura revisada mostra uma ampla variação nos métodos de triagem e valores de corte dos testes, destacando a incerteza que existe em relação à classificação e impacto clínico de genótipos variantes e deficiência parcial de G-6-PD. Em qualquer caso, devido às incertezas que subsistem, considera-se que, antes de considerar a inclusão da detecção de G-6-PD em qualquer programa de TN, seria importante que um estudo piloto fosse implementado para garantir que o diagnóstico precoce não pode, de fato, ser adiado e para avaliar a capacidade do sistema de saúde de absorver a carga de trabalho extra resultante do rastreamento que poderia ser aumentada ainda mais, bem como resultante de uma alta taxa de FPs.” (maio/2018)

5. JUDICIALIZAÇÃO:

- **Art. 196, CF:** “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”
- **Art. 7º, LOS:** “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: **I - universalidade de acesso** aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; **II - integralidade de assistência**, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”

5.1. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:

- **Art. 6º, LOS**: “Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: (...) **d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;**
- **Art. 19-M: incisos I e II (dispensação conforme PCDT)**
- **Art. 19-N: inciso II, definição de protocolo**
- **Art. 19-O: avaliação médica custo-efetividade ferentes**
- **Art. 19-T: vedações**

5.2. INSUFICIÊNCIA ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS:

"EMENTA ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: (...) 2. Alegações da recorrente:(...) 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: **(i)** Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; **(ii)** incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; **(iii)** existência de registro na ANVISA do Medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015." STJ - Resp: 1657156 RJ 2017/0025629-7, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 25/04/2018,S1, PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: Dje 04/05/2018