

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DO USO DO TESTE
DO PEZINHO PARA A DETEÇÃO
DA TOXOPLASMOSE CONGÊNITA

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

AMPLIAÇÃO DO USO DO TESTE DO PEZINHO PARA A DETECÇÃO DA TOXOPLASMOSE CONGÊNITA

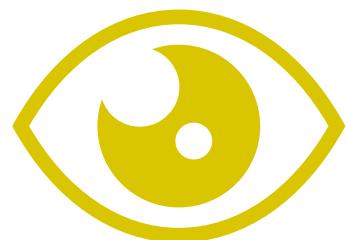
O que é a toxoplasmose congênita?

A toxoplasmose congênita (TC) é uma doença infecciosa, transmitida da mãe para o filho durante a gravidez, causada pelo protozoário *Toxoplasma gondii*. Os recém-nascidos infectados podem apresentar problemas na visão e audição, dificuldades mentais e em se movimentar, dependendo do período da gestação em que ocorreu a contaminação. Embora os casos mais graves sejam diagnosticados durante o primeiro mês de vida, a doença grave pode se manifestar no segundo ou terceiro. Estudos mostram que nascem de 5 a 23 crianças infectadas a cada 10.000 nascidos vivos.



Doença congênita é aquela que, **independentemente da sua causa, já se apresenta por ocasião do nascimento**, podendo ser detectada antes disso, isto é, durante o desenvolvimento embrionário, ou a qualquer tempo, após o nascimento. O termo “congênito” não é o mesmo que “hereditário”.

Os recém-nascidos infectados podem apresentar



problemas
na visão



problemas
na audição



dificuldades
mentais



dificuldades
motoras

Como os pacientes com toxoplasmose são diagnosticados no SUS?

Atualmente, os pacientes são diagnosticados no SUS por meio de exames que identificam os anticorpos IgM, sendo eles: ISAGA-IgM, enzimaimunoensaio de captura de IgM (ELISA-IgM), ELFA e MEIA. O ISAGA-IgM é considerado o método de escolha para detectar o Toxoplasma IgM em lactentes com menos de 6 meses de idade.

Procedimento analisado: teste do pezinho

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a ampliação de uso do teste do pezinho para detecção de toxoplasmose congênita em filhos de mães contaminadas. Seu objetivo é descobrir se o recém-nascido possui alguma das doenças detectadas por meio deste teste. Assim, a inserção da toxoplasmose na relação das

doenças pesquisadas possibilitará descobrir o quanto antes se a criança possui a doença. Isso evita o desenvolvimento de sintomas graves ou até mesmo a morte, já que será possível iniciar imediatamente o tratamento. O teste do pezinho identifica a TC em mais de 80% dos casos, proporcionando um diagnóstico precoce e um tratamento imediato. O impacto orçamentário seria em torno de 55 milhões em cinco anos, em diferentes cenários.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente ampliação no SUS do teste de pezinho para detecção da toxoplasmose congênita. Esse tema foi discutido durante a 84^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de dezembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que a toxoplasmose congênita é um problema de saúde pública e que o diagnóstico e o tratamento precoce podem reduzir os efeitos da doença em crianças.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 84, durante 20 dias, no período de 02/01/2020 a 21/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias

02/01/2020 e 21/01/2020. Foram recebidas 244 contribuições, sendo 110 técnico-científicas e 134 sobre experiência ou opinião. Após análise das contribuições, a Conitec considerou que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 85^a reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, recomendou a ampliação do uso do teste do pezinho para a detecção da toxoplasmose congênita.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por ampliar o uso do teste do pezinho para a detecção da toxoplasmose congênita, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio _ Teste _ Pezinho _ Deteccao _ Toxoplasmose _ Congenita _ 516 _ 2020 _ FINAL.pdf.