

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2019

(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Requer informações sobre custos de exames de triagem neonatal, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa sobre custos de exames de triagem neonatal, no âmbito do Sistema Único de Saúde:

Considerando a lista de doenças abaixo, e que os exames para triagem neonatal desses erros inatos do metabolismo (distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos, acidúrias orgânicas, aminoacidopatias e distúrbios do ciclo da ureia) serão realizados por espectrometria de massa em tandem (MS/MS), questiona-se:

- I. Distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos:
 - a) Defeito do Transportador de Carnitina (CUD);
 - b) Deficiência de Acil-CoA Desidrogenase de Cadeia Curta (SCAD);
 - c) Deficiência de Acil-CoA Desidrogenase de Cadeia Média (MCAD);
 - d) Deficiência de 3-Hidroxiacil-CoA Desidrogenase de Cadeia Longa (LCHAD);
 - e) Deficiência de Acil-CoA Desidrogenase de Cadeia Muito Longa (VLCAD);

- f) Deficiência Múltipla de Acil-CoA Desidrogenase (MAD) (Acidúria Glutárica tipo 2 - GA2);
- g) Deficiência de Carnitina-Palmitoil Transferase tipo 1 (CPT1) e tipo 2 (CPT2);
- h) Deficiência de Carnitina / Acilcarnitina Translocase (CACT);
- i) Deficiência de Hidroxil-CoA Desidrogenase de Cadeia Média/Curta (M/SHAD);
- j) Deficiência de Isobutiril-CoA Desidrogenase (IBDH);
- k) Deficiência da Proteína Trifuncional (TFP); e
- l) Encefalopatia Etilmalônica (EE).

II. Distúrbios dos Ácidos Orgânicos:

- a) Acidemia 2-Metil-3-Hidroxibutírica (2M3HBA);
- b) Acidemia 2-Metilbutirilglicinúria (2MBG);
- c) Acidemia Glutárica tipo 1 (GA-1);
- d) Acidemia Isovalérica (IVA);
- e) Acidemia Metilmalônica (MMA);
- f) Acidemia Propiônica (PA);
- g) Acidúria 3-Metil-Glutacônica (3MGA);
- h) Acidúria Malônica;
- i) Deficiência de 3-Metilcrotonil-CoA Carboxilase (3MCC);
- j) Deficiência de 3-Hidroxi-3-Metilglutaril-CoA Liase (HMG-CoA Liase);
- k) Deficiência de Beta-Cetotiolase (BKT);
- l) Deficiência de Holocarboxilase Sintetase;
- m) Deficiência Múltipla de Carboxilase (MCD) incluindo a Deficiência de Biotinidase.

III. Aminoacidopatias:

- a) Deficiência de Pterina;
- b) Fenilcetonúria (PKU);
- c) Hidroxiprolinúria;
- d) Hiperfenilalaninemias;
- e) Hiperglicinemias;
- f) Hipermetioninemias;
- g) Hipervalinemia;
- h) Homocistinúria;
- i) Leucinose (Doença da Urina de Xarope de Bordo - MSUD);
- e
- j) Tirosinemia.

IV. Distúrbios do ciclo da ureia:

- a) Acidúria Argininosuccínica;
- b) Argininemia;
- c) Citrullinemia tipo I e tipo II;
- d) Hipermetioninemia;
- e) Deficiência de Carbamoilfosfato Sintase (CPS);
- f) Deficiência de N-Acetilglutamato Sintetase (NAGS); e
- g) Deficiência de Ornitina Transcarbamilase (OTC).

V. Outras doenças:

- h) Hipotireoidismo Congênito (HC);
- i) Doenças Falciformes (DF) e outras Hemoglobinopatias;
- j) Fibrose Cística (FC);
- k) Hiperplasia Adrenal

Questionamos:

1 – Qual o custo para a aquisição dos equipamentos necessários para a realização de triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem e qual a vida útil desses aparelhos?

2 – Uma vez adquirida a aparelhagem necessária, qual o custo total unitário para a realização de cada exame triagem neonatal?

3 – Qual o custo para a aquisição dos equipamentos necessários para a realização de testes confirmatórios para esses erros inatos do metabolismo e qual a vida útil desses aparelhos?

4 – Uma vez adquirido os aparelhos para realizar o teste confirmatório da doença detectada no exame de triagem neonatal, qual o custo unitário para a realização de cada exame triagem neonatal?

5 - Qual a quantidade estimada de crianças, para cada um dos erros inatos do metabolismo, que apresentarão resultados (positivo ou duvidoso) que demandam a realização de exame confirmatório?

6 – Qual a quantidade estimada de crianças que apresentarão resultados positivos no exame confirmatório?

7 – Para quais dos erros inatos do metabolismo acima listados há protocolo clínico ou diretriz terapêutica?

8 – Qual o custo total de detecção de cada paciente considerado “doente” (triagem neonatal e exames confirmatórios positivos) para cada um dos erros inatos do metabolismo acima listados?

9 – Qual o custo total de detecção de cada paciente considerado “doente” (triagem neonatal e exames confirmatórios positivos) para cada uma das doenças atualmente presentes no Programa Nacional de Triagem Neonatal?

10 – Em relação à fenilcetonúria, qual o custo para a aquisição dos equipamentos atualmente utilizados para a realização de triagem neonatal e qual a vida útil desses aparelhos?

11 – Em relação à fenilcetonúria, qual o custo total unitário para a realização de cada exame triagem neonatal, utilizando a metodologia atualmente adotada?

12 – Em relação à fenilcetonúria, supondo a mudança da técnica de detecção atualmente utilizada para a espectrometria de massas em tandem, qual a quantidade adicional esperada de pacientes falso-positivos (triagem neonatal e exame confirmatório negativo) que serão encaminhadas para exame confirmatório?

13 – Em relação à fenilcetonúria, supondo a mudança da técnica de detecção atualmente utilizada para a espectrometria de massas em tandem, qual a quantidade adicional esperada de pacientes diagnosticados (triagem neonatal e exame confirmatório positivos) com essa doença?

JUSTIFICAÇÃO

A triagem neonatal foi incorporada ao Sistema Único de Saúde em 1992. À época, detectava a apenas a fenilcetonúria e o hipotireoidismo congênito. Atualmente, o Programa Nacional de Triagem Neonatal contempla seis doenças: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, fibrose cística, hemoglobinopatias, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase.

A Lei nº 13.146, de 2015, prevê que o SUS deve aprimorar e expandir o programa de triagem neonatal:

Art. 19. Compete ao SUS desenvolver ações destinadas à prevenção de deficiências por causas evitáveis, inclusive por meio de:

III - aprimoramento e expansão dos programas de imunização e de triagem neonatal;

Desse modo, há em tramitação nesta Casa diversas proposições para ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, principalmente para erros inatos do metabolismo.

De forma simplificada, o processo de triagem de qualquer doença começa com um exame de alta sensibilidade para detectar todos os casos suspeitos de doença. Em seguida, é feito outro exame, de alta especificidade, para verificar dentre essas pessoas, qual realmente tem a doença. O objetivo é selecionar dentre as pessoas suscetíveis quais podem

apresentar a doença, sem perder nenhum caso, ainda que o custo disso seja alguns exames falso-positivos.

Por outro lado, a consequência de exames de triagem com alta sensibilidade é haver maior número de exames falso-positivos, que submetidos a exames confirmatórios, serão descartados, o que implica sofrimento para família e gastos para o sistema ambos desnecessários.

Assim, a inclusão de uma nova tecnologia no Programa Nacional de Triagem Neonatal envolve além dos custos da realização da triagem os exames confirmatórios a que serão submetidas todas as pessoas que forem selecionadas no primeiro exame, incluindo as falso-positivas, além dos custos de implementação da tecnologia e da substituição dos aparelhos ao fim de sua vida útil.

Portanto, para a inclusão de nova tecnologia para triagem neonatal, é preciso comparar a quantidade de pessoas doentes que serão detectadas, em relação ao custo de detecção (incluído os custos para exclusão de pessoas com resultado falso-positivos no primeiro exame) e também ao custo de detecção das doenças atualmente presentes no Programa Nacional de Triagem Neonatal. Além disso, obviamente precisa haver protocolo clínico ou diretriz terapêutica publicado pelo Ministério da Saúde.

A metodologia recomendada para a realização dos exames de triagem neonatal de erros inatos do metabolismo é a “espectrometria de massa em tandem”, que com um único aparelho, a partir de uma única amostra de sangue, consegue realizar a triagem de diversas doenças.

Como a espectrometria de massa em tandem permite também a triagem da fenilcetonúria, que já faz parte Programa Nacional de Triagem Neonatal com outra tecnologia (dosagem quantitativa da fenilalanina em amostra de sangue), a análise deve ser diferente: é preciso verificar qual a quantidade adicional de crianças doentes será detectada pela mudança da tecnologia atual por uma mais sensível (que no exame seguindo a metodologia atualmente adorada seria um falso-negativo); e qual a diferença do custo da triagem para essa doença com mudança de tecnologia, a fim de verificar o custo unitário de triagem de cada criança adicional diagnosticada por ela.

Portanto, considerando a importância dessas informações para fundamentarmos a posição desta Casa em relação à incorporação de novas doenças no Programa Nacional de Triagem Neonatal, encaminhamos este requerimento de informações.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA

2019-15358