

Doenças Raras

Oportunidades para Revisão das Grades Curriculares

Audiência Pública – Comissão de Saúde – 05/10/2023

Carlos Eduardo Gouvêa

SBTEIM



A IMPORTÂNCIA DO
TESTE DO
PEZINHO
PARA A POPULAÇÃO

Triagem Neonatal

- ✓ É a ação de saúde pública de maior sucesso na **prevenção dos danos causados por doenças genéticas**
- ✓ A TN a partir da matriz biológica, “teste do pezinho”, é um conjunto de ações preventivas, responsável por identificar precocemente indivíduos com doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endocrinológicas, para que estes possam ser tratados em tempo oportuno, **evitando as sequelas (físicas e neurológicas)** e até mesmo a morte. Além disso, propõe o gerenciamento dos casos positivos por meio de **monitoramento e acompanhamento da criança durante o processo de tratamento.**



Wilson and Jünger, 1968

Association of Public Health Laboratories. The Newborn Screening Story

http://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Documents/NBS_2013May_The-Newborn-Screening-Story_How-One-Simple-Test-Changed-Lives-Science-and-Health-in-America.pdf

Triagem Neonatal no Brasil

- Começou em 1976 para Fenilcetonúria, na APAE-São Paulo, através de iniciativas isoladas
- Ação pioneira na América Latina
- Triagem para Hipotireoidismo Congênito começou em 1980
- Cobertura era de 55% e não uniformemente distribuída
- Somente 17 de 27 Estados tinham mais do que 30% de cobertura
- Verba pública apenas pagava os testes diagnósticos

Programa Nacional de Triagem Neonatal



Criado em 2001

Difere muito da triagem particular

Estabelece seguimento

Cria unidades em todos os Estados: Serviços de Referência em Triagem Neonatal

Cobertura subiu para 80% em 2005

- Fase I: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito
- Fase II: anemia falciforme e outras hemoglobinopatias
- Fase III: fibrose cística

Programa Nacional da Triagem Neonatal



Publicado em 15/05/2017 18h23 | Atualizado em 28/07/2017 19h57

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAS/MS), sob a direção do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) – é a instância interna do Ministério da Saúde (MS) que tem conduzido o Programa instituído pela Portaria GM/MS nº 822/2001.

"A triagem neonatal contempla o diagnóstico presuntivo, o diagnóstico de certeza, o tratamento, o acompanhamento dos casos diagnosticados e a incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral"

"A incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral nas Redes de Atenção à Saúde (RAS), incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS devem ser resultado das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde"

Testes de Triagem Neonatal- “TESTE DO PEZINHO”



- Deve ser realizado em todos os recém-nascidos a partir do terceiro dia de vida, ou, o mais breve possível
- Pode ser realizado na rede pública ou privada
- Quando coletado na rede pública, segue as normas do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN)(Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001)

Desenvolvimento do PNTN

1976	1980	2001	2011	2021
		PNTN		Nova expansão
PKU	PKU Hipo Cong Hemoglobinopatias	PKU Hipo Cong Hemoglobinopatias Fibrose Cística	PKU Hipo Cong Hemoglobinopatias Fibrose Cística BTD HAC	> 50 doenças

Ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/05/2021 | Edição: 99 | Seção: 1 | Página: 1

Órgão: Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 14.154, DE 26 DE MAIO DE 2021

Altera a [Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990](#) (Estatuto da Criança e do Adolescente), para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências.

§ 1º Os testes para o rastreamento de doenças no recém-nascido serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), na forma da regulamentação elaborada pelo Ministério da Saúde, com implementação de forma escalonada, de acordo com a seguinte ordem de progressão:

- ➔ I - etapa 1:
 - a) fenilcetonúria e outras hiperfenilalaninemias;
 - b) hipotireoidismo congênito;
 - c) doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
 - d) fibrose cística;
 - e) hiperplasia adrenal congênita;
 - f) deficiência de biotinidase;
 - g) toxoplasmose congênita;
- ➔ II - etapa 2:
 - a) galactosemias;
 - b) aminoacidopatias;
 - c) distúrbios do ciclo da ureia;
 - d) distúrbios da betaoxidação dos ácidos graxos;
- ➔ III - etapa 3: doenças lisossômicas;
- ➔ IV - etapa 4: imunodeficiências primárias;
- ➔ V - etapa 5: atrofia muscular espinhal.



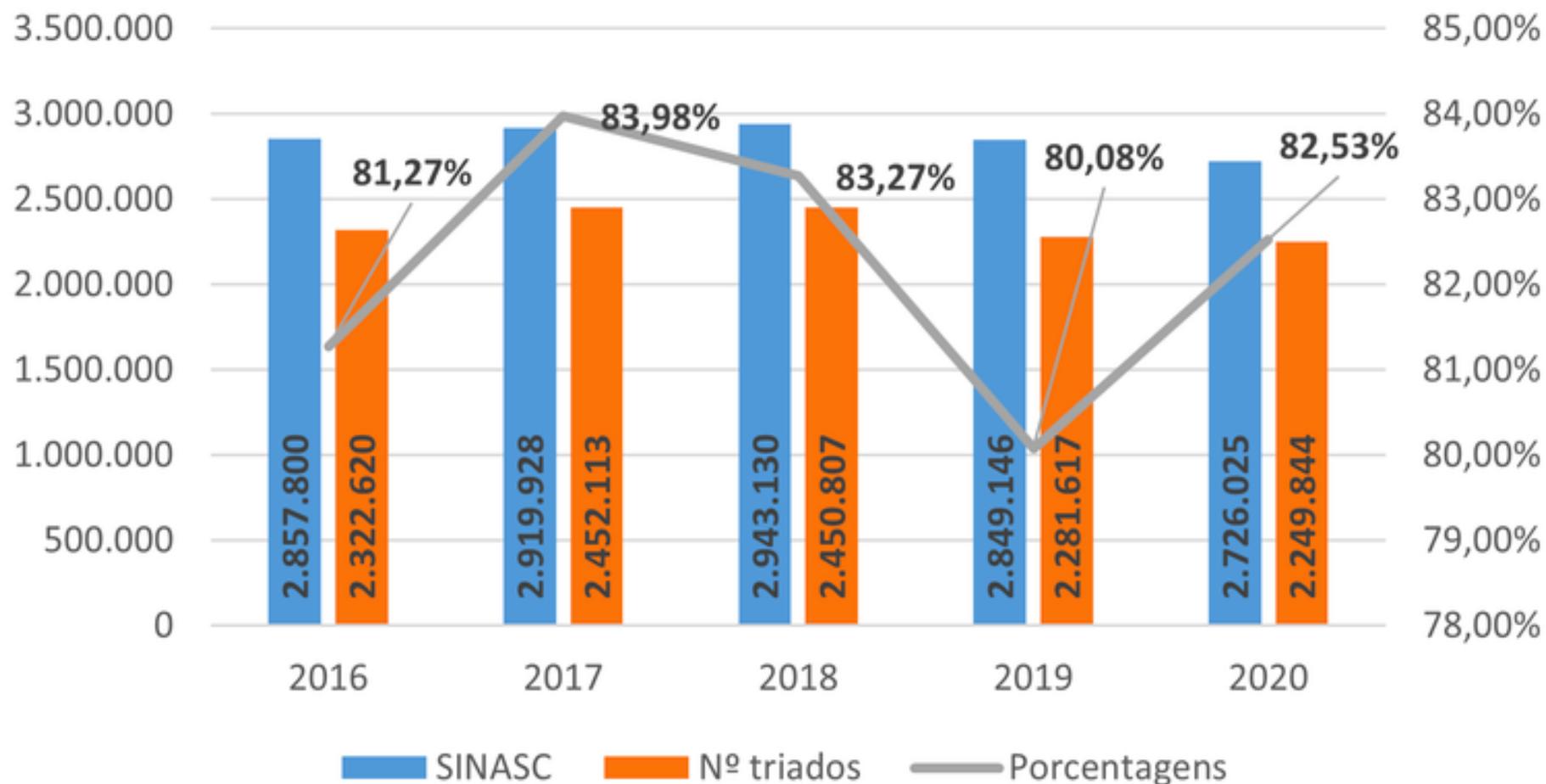


- Extensão Territorial: 8.516.000 km²
- 2.728.273 nascidos vivos em 2021
- Estado de São Paulo: ~600.000 nascidos vivos / ano

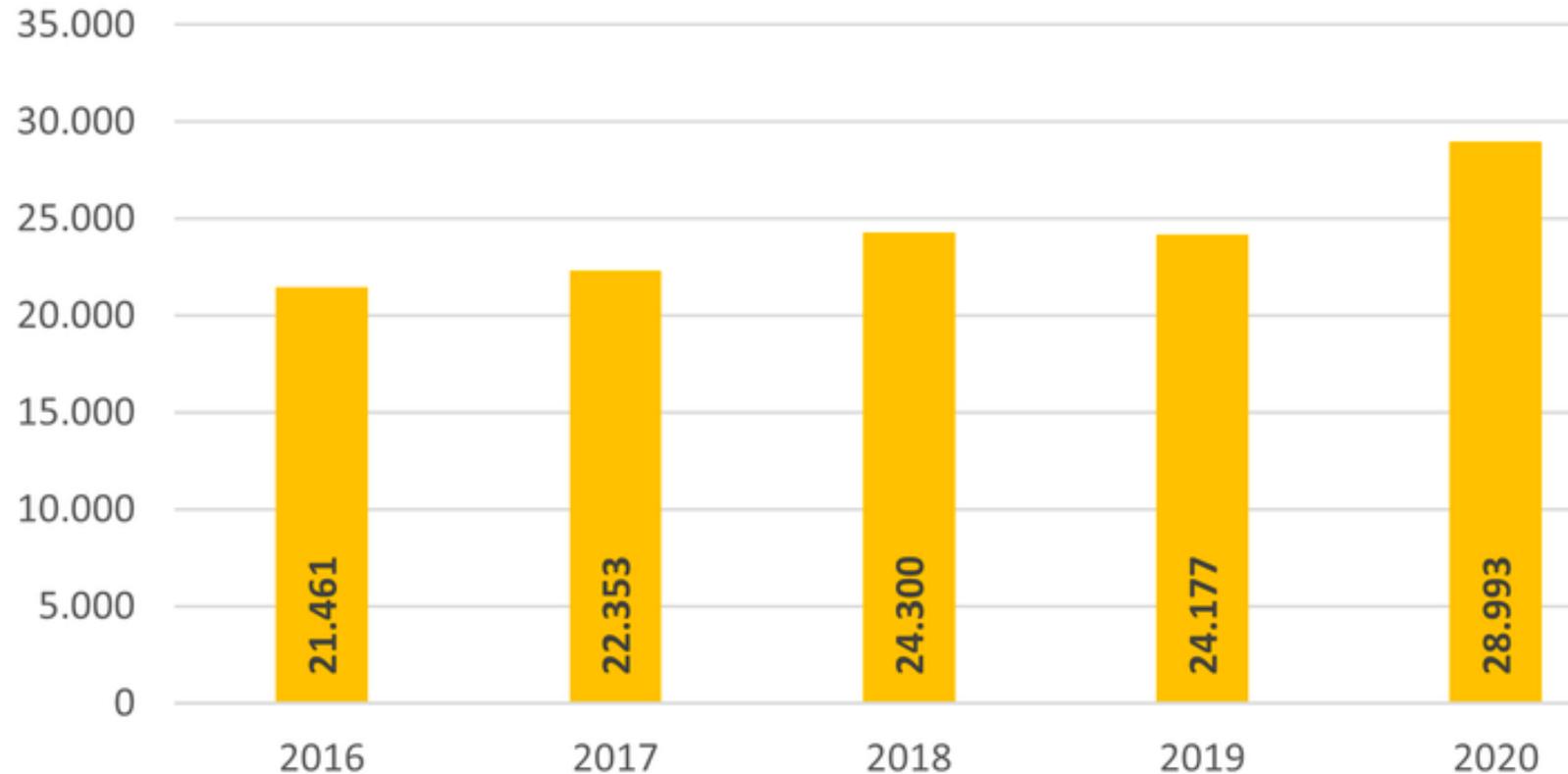
Situação Atual

Programa Nacional de Triagem Neonatal

Cobertura 2016 - 2020

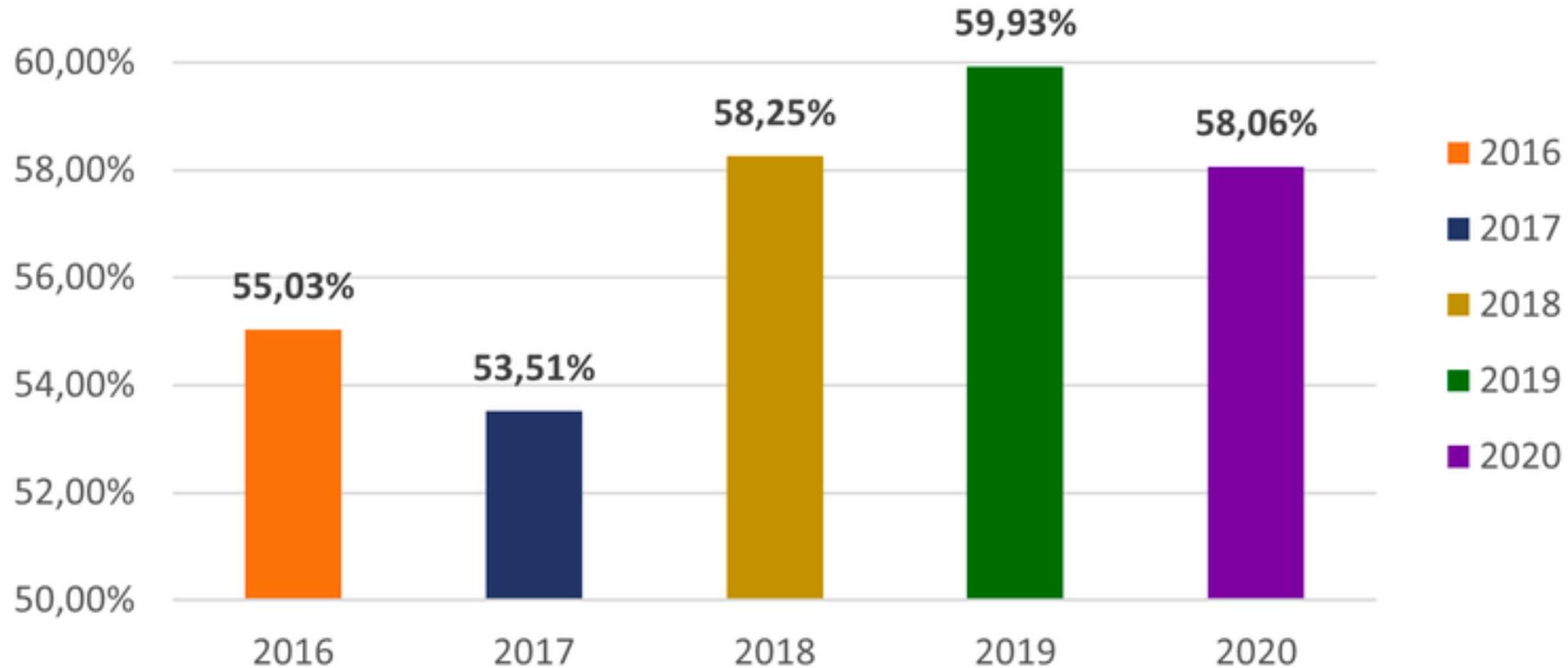


Número de Unidades Básicas de Saúde para Coleta das Amostras Neonatais



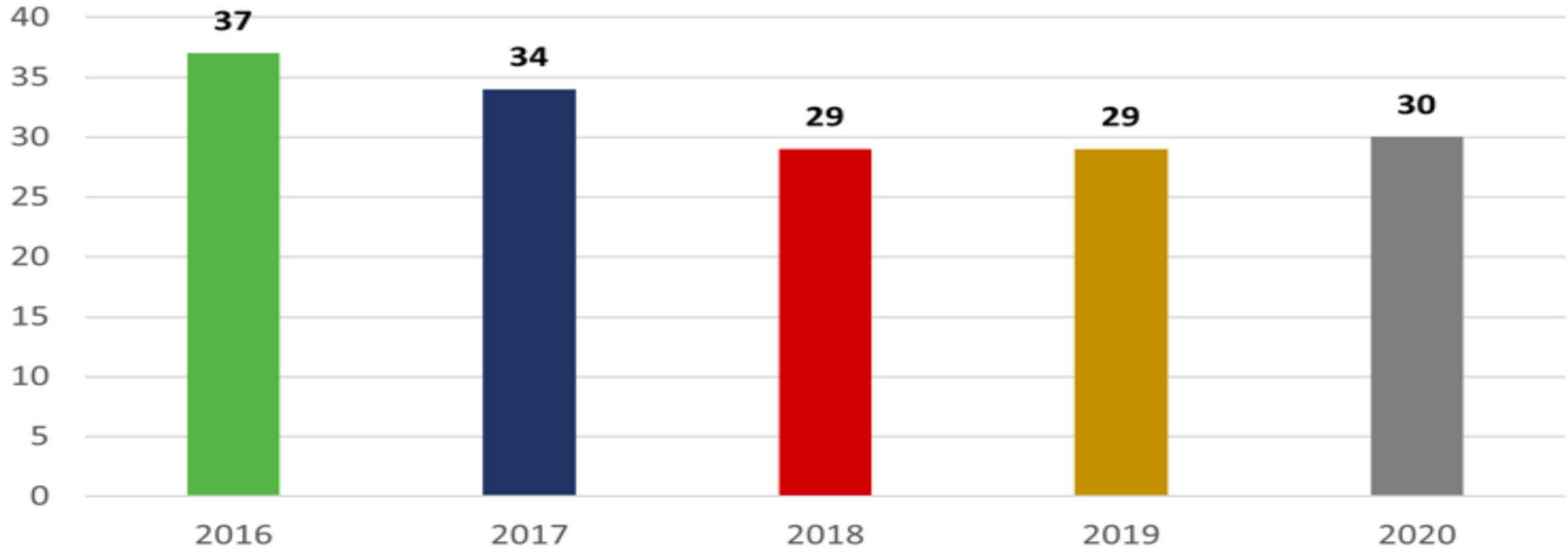
30 Serviços de Referência em Triagem Neonatal

Porcentagem de Amostras Coletadas até o 5^o Dia de Vida



As amostras são coletadas em Unidades Básicas de Saúde na maioria dos Estados

Média da Idade do RN na Primeira Consulta



Diferenças Regionais na Cobertura e Idade na Primeira Consulta

Estado	Nascimentos/ano	2019	Coleta até 7 dias de vida (%)	Idade na primeira consulta (dias)
Amazonas	~51.700	66,8	62,8	60
Ceará	~127.000	80,5	48,5	46
PE	~135.900	73,6	24,2	69
Alagoas	~49.700	90,8	40,7	49,5
Piauí	~48.550	81,9	24,7	45
Brasília	~44.568	99,9	97,5	14
Paraná	~157.701	~100	89,4	11
Sao Paulo	611.803	90,0	83,4	20
Santa Catarina	98.335	92,6	62,9	22

Fonte: Ministério da Saúde

Estados com Programas de Triagem Neonatal Bem Desenvolvidos Estão Ampliando Naturalmente



Paraná: distúrbios de B-oxidação dos ácidos graxos

São Paulo: toxoplasmose, G6PD, SCID, projeto piloto para AME

Brasília, > 40 doenças desde 2011 por MS/MS

Ações em Andamento

Academia

Projeto Piloto para 23 Aminoacidopatias and Acilcarnitinas em Porto Alegre

n = 5.000 recém-nascidos

Evento	Média	Mediana
Coleta da primeira amostra e envio para o Lab	4,73 dias	5 dias
Liberação do resultado e nova coleta	8,75 dias	9 dias
Liberação do segundo resultado e consulta médica	13,8 dias	29,5 dias

Acidúria Glutárica tipo 1(AG1): 1 recém-nascido

Doenças Lisossomais

Estudo Piloto em Porto Alegre

Doenças lisossomais correspondem a 60% dos pacientes com EIM diagnosticados entre 1982 e 2015

Em Monte Santo, Bahia, encontra-se alta incidência de MPS VI (aproximadamente 1:5,000), devido à presença de mutação com efeito de gene fundador

Ensaio fluorimétrico customizado para 5 deficiências lisossomais (MPS I, MPS VI, Fabry, Gaucher e Doença de Pompe), com biomarcadores séricos e urinários

Para MPS I, MPS VI e Doença de Gaucher foram utilizados um segundo teste para se diminuir os falso-positivos (~5% - 0.1% dos testes)

Projeto Piloto para Triagem Neonatal da Galactosemia em São Paulo

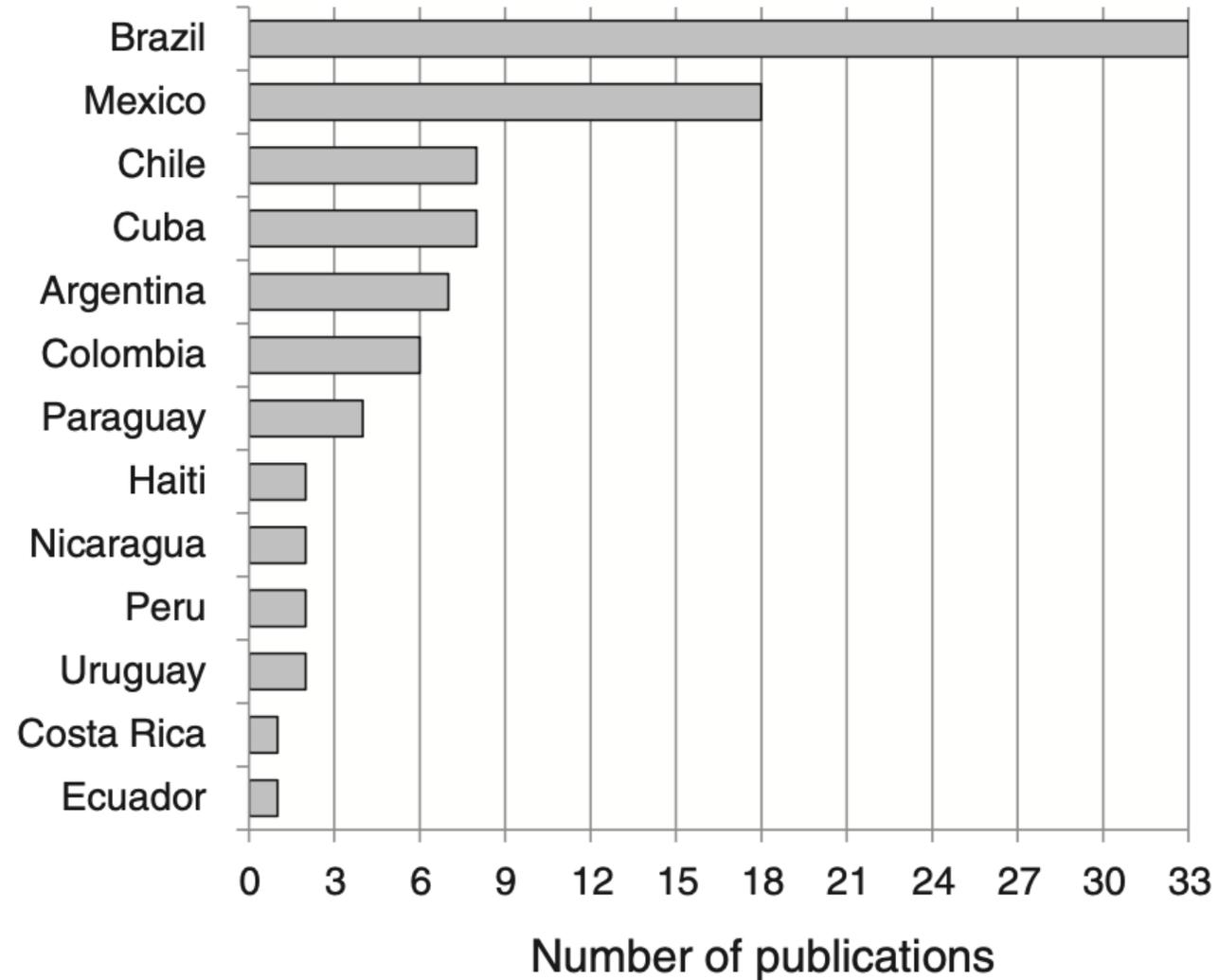
Incidência: 1:19.984 nascimentos, similar a da fenilcetonúris

Custos relacionados ao tratamento tardio são maiores do que os custos da triagem
Camelo Jr et al, Cad Saúde Pública 2011

Instituto Jô Clemente (IJC, at Sao Paulo City) iniciou esta triagem em 2021

Adicionalmente, RT-PCR foram padronizados para se quantificar TRECS e CRECS. Triagem para SCID começou em 2021: incidência ~ 1:10,000 nascimentos

Distribuição das Publicações Científicas sobre Triagem Neonatal na América Latina



Doenças Triadas na América Latina

Country	CH	PKU	CAH	CF	GAL	BIO	Hbpathies	MSUD	G6PDD	AA/FAO/OA
Cuba	•	•	•	•	•	•				
Costa Rica	•	•	•	•	•		•	•		•
Chile	•	•								a
Uruguay	•	•	•	•			•	•		•
Argentina	•	•	•	•	•	•		•		b/c
Mexico	•	•	•	•	•	•			•	c
Colombia	•									a
Brazil	•	•	•	•		•	•			b/c
Guatemala	•	•	•	•	•					
Paraguay	•	•		•						
Panama	•	•	•	•	•		•		•	
El Salvador	•									
Ecuador	•	•	•		•					
Peru	•	•	•	•						
Bolivia	•	•	•	•						
Honduras	•	•	•	•	•					
TOTAL	16	14	12	12	8	4	4	3	2	2 (+5)

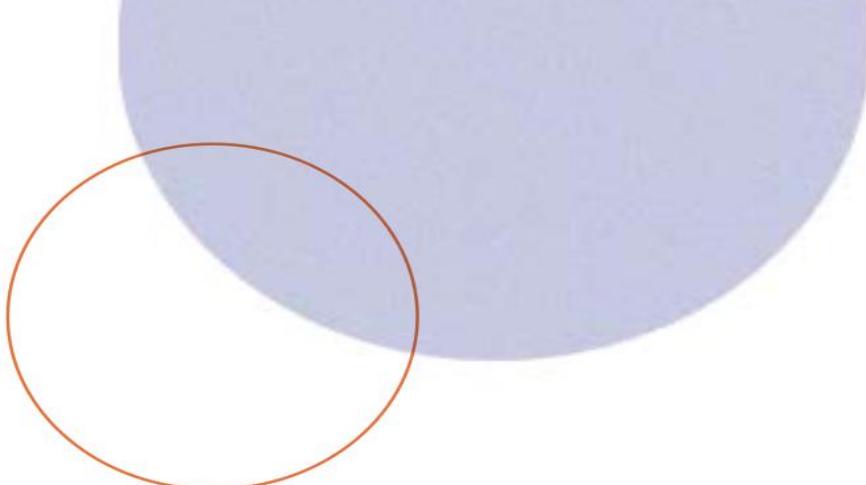
Ações em Andamento

SBTEIM

Formação deficiente na graduação dos Profissionais de Saúde em Doenças Raras e Triagem Neonatal



Campanha idealizada pela SBTEIM em conjunto com
Grupo Mulheres do Brasil e Instituto Vidas Raras



CANAIS DIGITAIS

A SBTEIM, com o objetivo de educar a população geral, tem disponibilizado semanalmente, em seus canais digitais (Instagram, Facebook e LinkedIn), notícias sobre Triagem Neonatal e Erros Inatos do Metabolismo. Lives mensais com especialistas do setor  também tem sido realizadas.

E também disponibiliza uma assessoria de imprensa para divulgação das atividades em diferentes veículos de comunicação.

Em 2022, a SBTEIM reformulou seu website, e hoje disponibiliza conteúdos científicos e informativos para a população e profissionais da saúde sobre Doenças Raras e Triagem Neonatal, além de utilizar o espaço para divulgar notícias sobre os mesmos temas.



Curso de Educação Continuada SBTEIM

AULAS EXCLUSIVAS PARA ASSOCIADOS

**PYRUVATE KINASE
DEFICIENCY AND GENETIC
TESTING IN HEREDITARY
HEMOLYTIC ANEMIAS**

15/03 | 19h

AULA COM TRADUÇÃO SIMULTÂNEA



Palestrante:
Bryan McGee

Diretor médico sênior e médico em doenças raras na Agios Pharmaceuticals.



Moderação:
Dra. Ana Cristina S. Pinto

Médica Hemologista e Coordenadora do Programa de Doença Falciforme do Hemocentro de Ribeirão Preto/SP.



Apresentação de Caso:
Carlos Aschoff

Médico geneticista. Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Genética e Biologia Molecular da UFRGS.

PATROCÍNIO:




Curso de Educação Continuada SBTEIM

AULAS EXCLUSIVAS PARA ASSOCIADOS

**TOXOPLASMOSE CONGÊNITA:
DA TRIAGEM NEONATAL
AO DIAGNÓSTICO**

12/04 | 19h



Palestrante:
Dr. Pedro Puccini

Médico Infectologista Pediátrico do Departamento de Pediatria - Escola Paulista de Medicina - Unifesp



Moderação:
Dra. Cecilia Micheletti

Médica pediatra e geneticista do Departamento de Pediatria - Escola Paulista de Medicina - Unifesp. Assessora Científica laboratório DLE/ grupo Pardini

PATROCÍNIO:
 



Curso de Educação Continuada SBTEIM

AULA PARA ASSOCIADOS DA SBTEIM

**IMPORTÂNCIA DA
AMPLIAÇÃO DA TRIAGEM
NEONATAL PARA DEFEITOS
DE OXIDAÇÃO DE ÁCIDOS
GRAXOS NA PREVENÇÃO
DE MORTE SÚBITA**

19/10 | 19h



Palestrante:
Dra. Carolina Fischinger

Médica geneticista do SRDR/ Serviço de Genética médica do HCPA. Vice-presidente da SBTEIM.



Moderação:
Dra. Mouseline Torquato

Mestre em saúde da criança e do adolescente e coordenadora do SRTN do Paraná.

PATROCÍNIO:
 



Curso de Educação Continuada SBTEIM

AULAS EXCLUSIVAS PARA ASSOCIADOS

**DOENÇAS
RARAS:
O QUE ACONTECEU
APÓS A PORTARIA 199?**

15/02 | 19h



Palestrante:
Francis Galera

Médico Geneticista, Professor Associado II do Departamento de Pediatria, FM da UFMT. Coordenador do Serviço de Referência em Triagem Neonatal de MT - HUJM, UFMT



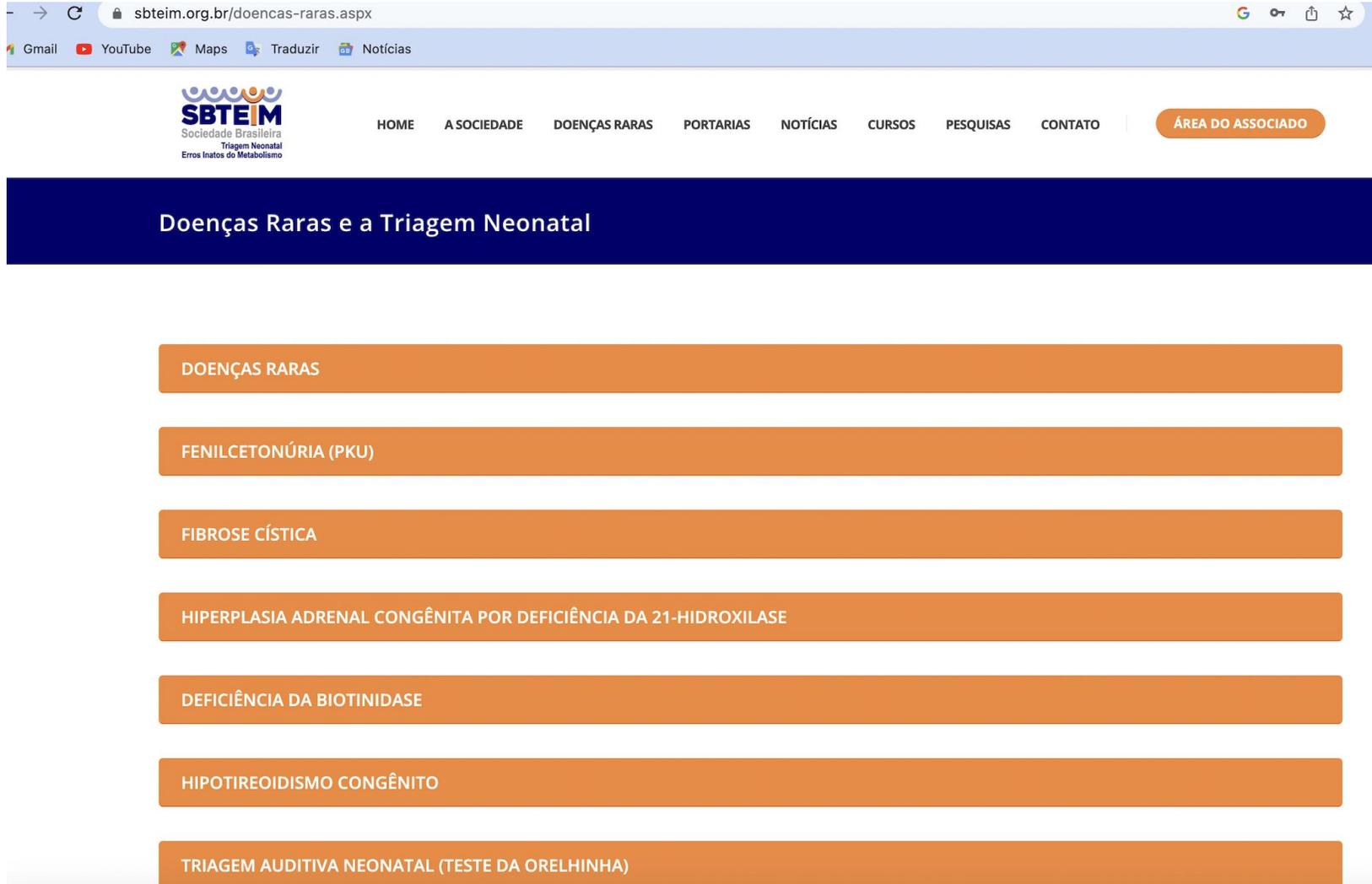
Moderação:
Armando Fonseca

Titulado pela Associação Médica Brasileira em Pediatra e Patologista Clínico. Sócio Fundador, Ex-presidente e atualmente membro da Diretoria da Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal e Erros Inatos do Metabolismo - SBTEIM

PATROCÍNIO:
 



Ações de Educação da SBTEIM



The screenshot shows a web browser window with the URL sbteim.org.br/doencas-raras.aspx. The browser's address bar includes icons for Gmail, YouTube, Maps, Traduzir, and Notícias. The website's header features the SBTEIM logo on the left and a navigation menu with the following items: HOME, A SOCIEDADE, DOENÇAS RARAS, PORTARIAS, NOTÍCIAS, CURSOS, PESQUISAS, CONTATO, and a highlighted button labeled 'ÁREA DO ASSOCIADO'. Below the navigation menu is a dark blue banner with the text 'Doenças Raras e a Triagem Neonatal'. The main content area consists of a vertical list of seven orange buttons, each containing the name of a specific condition or service.

sbteim.org.br/doencas-raras.aspx

Gmail YouTube Maps Traduzir Notícias

SBTEIM
Sociedade Brasileira
Triagem Neonatal
Erros Inatos do Metabolismo

HOME A SOCIEDADE DOENÇAS RARAS PORTARIAS NOTÍCIAS CURSOS PESQUISAS CONTATO **ÁREA DO ASSOCIADO**

Doenças Raras e a Triagem Neonatal

- DOENÇAS RARAS
- FENILCETONÚRIA (PKU)
- FIBROSE CÍSTICA
- HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA POR DEFICIÊNCIA DA 21-HIDROXILASE
- DEFICIÊNCIA DA BIOTINIDASE
- HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO
- TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL (TESTE DA ORELHINHA)



XXXIV Congresso Brasileiro de
GENÉTICA MÉDICA

Sociedade Brasileira de Genética Médica
e Genômica

IX Congresso Brasileiro da
SBTEIM

Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal
e Erros Inatos do Metabolismo

VII Congresso Brasileiro de
**ENFERMAGEM EM GENÉTICA
E GENÔMICA**

13 a 16 AGOSTO | São Paulo – SP
Centro de Convenções Shopping Frei Caneca

Levantamento dos Indicadores de Triagem Neonatal em 2023





Ações em Andamento

ABIIS

- Vários tipos de câncer possuem grandes chances de **remissão completa**, principalmente quando o **diagnóstico e tratamento são aplicados precocemente**, nos estágios iniciais, graças a **protocolos e diretrizes** bem estabelecidos.
- Os tratamentos **químico e radioterápico**, além das próprias cirurgias, exigem uma série de **dispositivos médicos** com finalidades específicas, como **cateteres implantáveis para quimioterapia** e **dispositivos que evitam a irradiação do coração**.
- Embora o tratamento do câncer de mama seja bem-sucedido, os indivíduos submetidos a este tipo de tratamento possuem um **risco aumentado de desenvolver doenças cardiovasculares**, devido a cardiotoxicidade dos quimioterápicos ou exposição do coração a altas doses de radiação
- Os tratamentos destas **doenças cardiovasculares** exigem, por conta dos riscos aumentados dos pacientes, técnicas avançadas de tratamento, sendo que as **técnicas transcateres** são as mais aplicadas, com implantes de **stents** nas coronárias e **válvulas transcateres** para tratamento de estenoses valvares.
- Tanto o tratamento da doença oncológica quanto as possíveis complicações dos tratamentos **exigem dispositivos médicos avançados**, que já são desenvolvidos no Brasil por universidades, centros de pesquisas e indústrias nacionais, que enfrentam dificuldades para **certificação destes dispositivos médicos pela ausência de laboratórios especializados** para verificação e validação destes dispositivos, assim como locais especializados para **prototipagem e simulação de uso**.

Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado

- ABIS apoia a Associação Brasileira de Biotecnologia, Inovação e Ciências (ABBIC), entidade administradora do Arranjo Produtivo Local (APL) da Saúde da região administrativa de São José do Rio Preto, diretamente conectada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo.
- Escopo:
 - Local: Parque Tecnológico de São José do Rio Preto
 - Laboratório nacional com capacidades específicas relacionadas a diversas áreas fundamentais para o desenvolvimento de dispositivos médicos, com destaque para:
 - tecnologias de **prototipagem, simulação e personalização,**
 - **verificação e validação** e comportando, portanto, também alguns equipamentos necessários a esses estágios de desenvolvimento,
 - Foco inicial em tecnologias que atendam ao desenvolvimento de produtos cardiológicos e vasculares
 - Atendimento a outras áreas de alto valor agregado, respeitando um critério de nível de escassez tecnológica em âmbito nacional.

Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado

As metas estratégicas do laboratório, que se depreendem do escopo citado e ressoam com necessidades que identificamos para as indústrias inovadoras da saúde no Brasil, convergem para as seguintes temáticas:

- 1) **Suportar e catalisar a pesquisa, o desenvolvimento e o aprimoramento de dispositivos médicos** de alto valor agregado, para atendimento de demandas médicas emergentes desassistidas, e o ganho de eficiência e a melhoria dos perfis de benefício-risco de dispositivos atualmente disponíveis no mercado brasileiro.
- 2) **Capacitar recursos humanos, estimulando a inovação, a internalização e a consolidação**, conforme aplicável, de **domínios tecnológicos** diversificados que propiciem em nosso território o avanço do estado da arte e do estado da prática em medicina, tornando o **Laboratório um centro de excelência** reconhecido internacionalmente, que atraia interesse, parcerias e investimentos estrangeiros, realizando pesquisas avançadas e compartilhando resultados que diferenciem cada vez mais o Brasil na arena internacional dos dispositivos médicos e das tecnologias em saúde.
- 3) **Elevar a qualidade e agilizar os processos de verificação e validação (V&V) de tecnologias inovadoras** e soluções palpáveis na área da saúde, propiciando acesso a equipamentos ainda não existentes no Brasil, com expertise brasileira, para que não dependamos de recursos e instalações localizadas a milhares de quilômetros daqui para testar nossas tecnologias, visando ganhos de confiabilidade e agilidade, sempre pautadas nos critérios técnicos mais exigentes, nos processos de anuência regulatória necessários para que tais tecnologias e soluções alcancem o mercado brasileiro, sempre que possível antes de outros e servindo de exemplo para outros países.
- 4) **Reduzir os custos da saúde** no Brasil, trazendo ao mercado as soluções e tecnologias supracitadas a preços mais bem conectados às nossas realidades, necessidades e anseios como sociedade.

Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado

- Objetivos esperados:
 - Promoção do desenvolvimento socioeconômico do Brasil
 - estímulo ao empreendedorismo
 - livre exercício da verdadeira curiosidade científica que abra as portas para as soluções do amanhã
 - facilitando o acesso a tecnologias de ponta
 - Incentivo às empresas multinacionais dedicadas ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras em saúde optem por também pesquisar, desenvolver, inovar e produzir em território brasileiro

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Terceira Diretoria

OFÍCIO Nº 297/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Ao Senhor
Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa
Presidente
Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS
CLN 309, Bloco A, Sala 211 - Asa Norte
CEP: 70755-510 - Brasília/DF
E-mail: diretoria@abiis.org.br

Assunto: Solicitação de apoio formal da ANVISA à instalação do Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.932446/2023-41.

Senhor Carlos Gouvêa,

Agradecemos o envio da carta de 25 de setembro de 2023, que nos dá conhecimento sobre a iniciativa para a instalação do Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado.

É com satisfação que observamos o entusiasmo e interesse da ABIIS em relação a esta iniciativa, que, sem dúvida, possui grande potencial para o avanço do setor. O Projeto em questão, proposto pela ABBIC e administrado pelo APL da Saúde de São José do Rio Preto, aborda áreas de extrema importância, como prototipagem, simulação, personalização e validação de dispositivos médicos, alinhando-se diretamente com os nossos objetivos de promover a inovação e o acesso à dispositivos médicos seguros e eficazes.

Compreendemos e compartilhamos da crença de que a criação de um Laboratório Nacional de Prototipagem, Simulação, Personalização, Verificação e Validação de Dispositivos Médicos de Alto Valor Agregado pode trazer inúmeros benefícios para o Brasil. Os objetivos estratégicos delineados, como o suporte à pesquisa e desenvolvimento de dispositivos médicos, capacitação de recursos humanos, melhoria dos processos de verificação e validação, e a consequente redução de custos na saúde, são de grande relevância.

Reconhecemos também a importância do alinhamento com padrões internacionais, promovendo a inserção do Brasil em discussões globais sobre dispositivos médicos. O trabalho conjunto do IMDRF e sua influência na harmonização de regulamentos internacionais é de grande importância, e a iniciativa do laboratório pode contribuir significativamente para a conformidade com esses padrões.

Agradecemos mais uma vez pelo seu envolvimento e dedicação ao setor de dispositivos médicos, e estamos à disposição para conhecer o referido projeto em maior profundidade bem como realizarmos discussões e ações futuras que promovam a excelência, segurança e inovação nesse campo tão crítico para a saúde pública no Brasil.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/09/2023, às 10:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2605165** e o código CRC **2CFF3AAC**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Ações em Andamento

CBDL

Definições: Mapeamento do horizonte tecnológico implica na identificação sistemática de novas e emergentes tecnologias em saúde com potencial para impactar a saúde, os serviços de saúde e/ou a sociedade. Os métodos utilizados também podem identificar tecnologias de saúde que estão se tornando obsoletas (EuroScan International Network, 2019).

Objetivos:

- Identificar produtos estratégicos de futuro e a inclusão da avaliação de horizonte tecnológico.
- Caráter participativo que deve ter cada exercício prospectivo, de modo a envolver todos os atores interessados, desde o início do processo, garantindo os esforços de coordenação, consistência e credibilidade aos resultados.
- Frequência e periodicidade da publicação da lista.

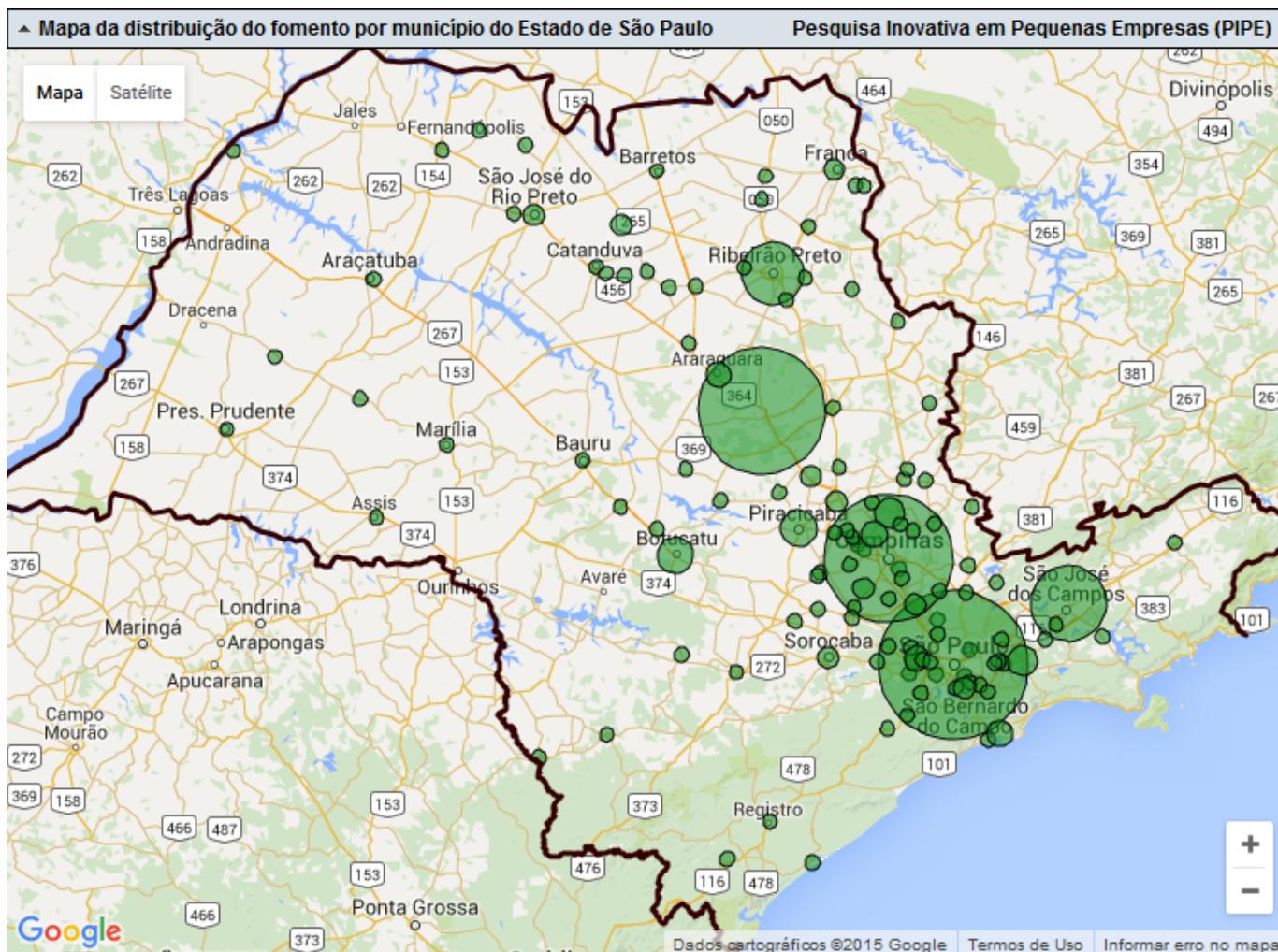
O Art. 33 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, que aprova a Estrutura Regimental do MS, com as competências de coordenação de ações de monitoramento de tecnologias novas e emergentes no setor da saúde para a antecipação de demandas de incorporação e para a indução da inovação tecnológica e da coordenação de ações de monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para o mapeamento, contar com o apoio dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) nas elaborações dos estudos de MHT e EuroScan International Network (Euroscan)

Definições: O Radar saúde em diagnóstico consiste na construção de uma matriz de produtos oferecidos pelo setor (oferta) x exames realizados (demanda) por município

Objetivos:

- Identificar zonas cinzentas de acesso ao mercado de diagnóstico
- Mapear dados geo referenciados sobre a realização de exames de diagnóstico no país por meio da consolidação de dados de prestadores de serviços e correlação com dados epidemiológicos
- Efetuar previsões quanto à demanda por diagnóstico



Radar Horizonte Tecnológico

publicação semestral (jan/jul) com um mapa das tecnologias em uso e recém lançadas no mercado / Banco de Dados Regulatórios

Radar Saúde em Diagnóstico

publicação semestral (mar/set), mapa dos dados primários dos exames realizados, geolocalizados, nas redes pública e privada

Rede de Hubs de Inovação

Mapeamento de todos os diferentes Hubs de Inovação e principais projetos = otimização de recursos para atendimento das demandas reais do Mercado

Biobanco

Estruturação ou apoio a iniciativas de criação de biobancos para amostras que viabilizem os Hubs de Inovação

Conclusões

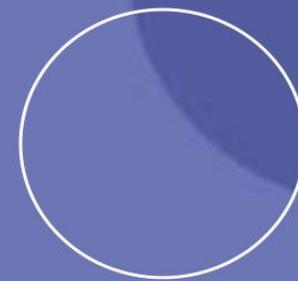
Desafios na Atenção às Doenças Raras

➤ ESSENCIAL = formar profissionais de saúde habilitados e capacitados para promover:

- Implantação e Padronização: testes neonatais e confirmatórios (contexto da Lei 14154/21)
- Criação de protocolos diagnósticos e terapêuticos
- Incorporação de novas terapias no SUS
- Melhora dos indicadores de cobertura nacional, idade na primeira consulta....
- Otimização do transporte de amostras neonatais até o SRTN
- Inserção de equipes multiprofissionais
- Criação de banco de dados nacionais
- Apoio a P&D&I / GECEIS



Obrigado!
Carlos Eduardo Gouvêa
SBTEIM
cegouvea@gmail.com
www.sbteim.org.br




SBTEIM
Sociedade Brasileira
Triagem Neonatal
Erros Inatos do Metabolismo

2020 - 2023