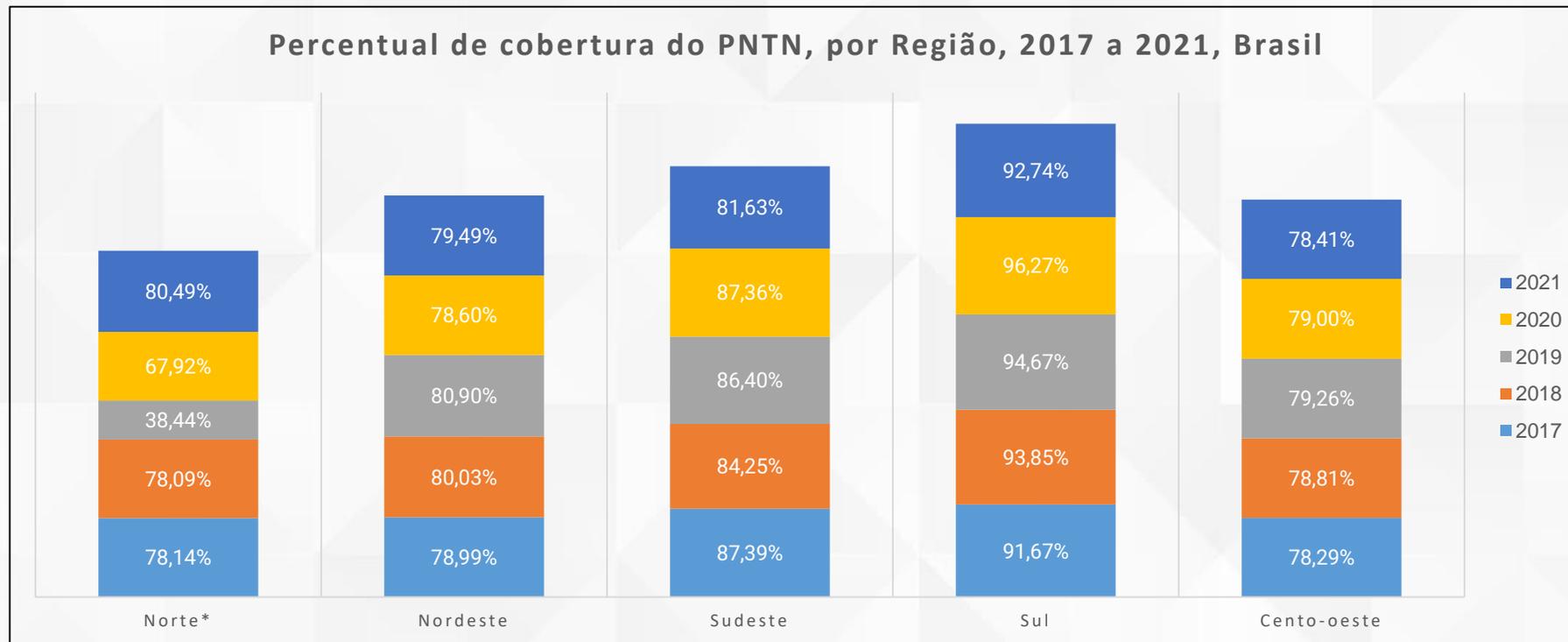

PROGRAMA NACIONAL DE TRIAGEM NEONATAL

Objetivo do PNTN

Identificar distúrbios e doenças no recém-nascido em tempo oportuno para intervenção adequada, garantindo tratamento e acompanhamento contínuo às pessoas com diagnóstico positivo, conforme previsto nas Linhas de Cuidado, com vistas a reduzir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida das pessoas com doenças previstas no programa.

Panorama de indicadores 2017 a 2021 do PNTN



*Doenças do PNTN:
fenilcetonúria,
hipotireoidismo
congenito, doença
falciforme e outras
hemoglobinopatia,
fibrose cística,
hiperplasia adrenal
congenita e
deficiência de
biotinidase*

Fonte: Relatório anual de dados do PNTN, 2017 a 2021. PNTN-CGSH/DAET/SAES/MS.

OBS1: A região norte não conta com dados do estado do Amapá a partir de 2017.

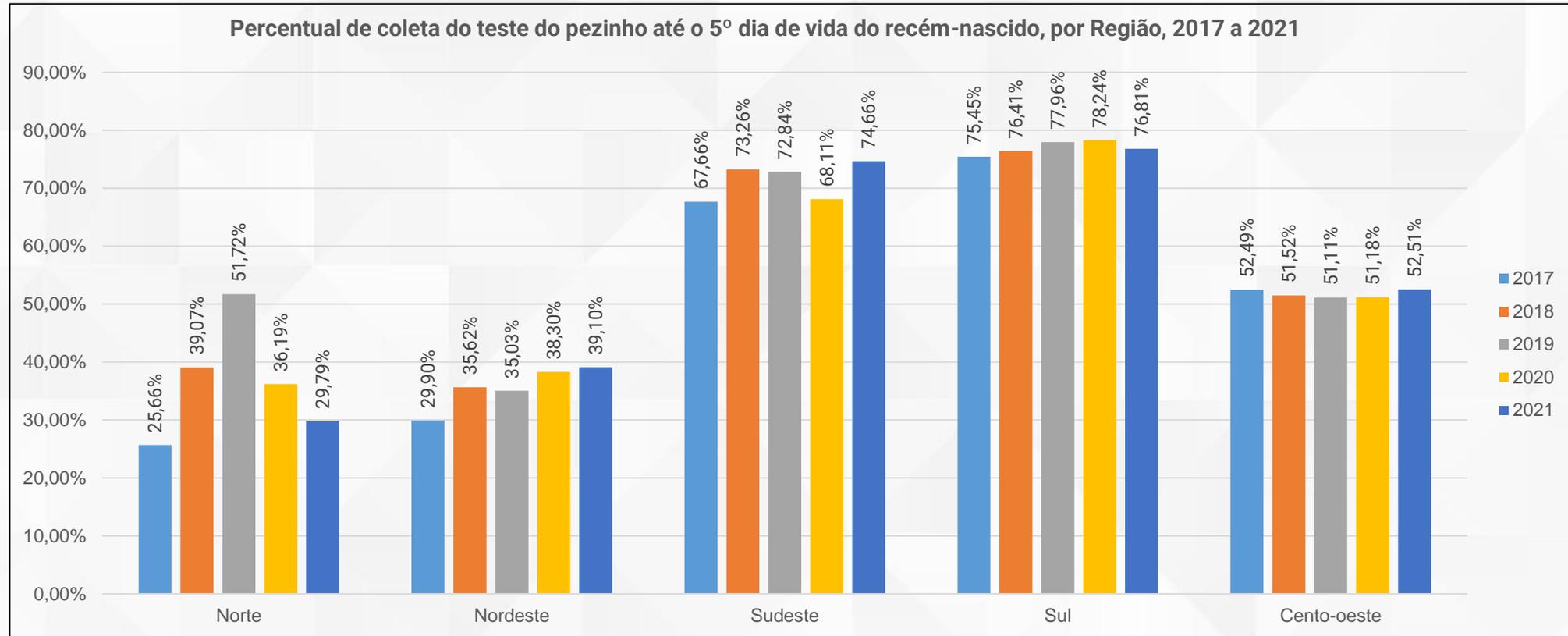
*Em 2021, não houve informação de dados dos estados AM, AP, RR e TO, todos da região norte.

Recursos do PNTN

Ano de referência	Valor informado para os procedimentos de triagem	Valor informado para os procedimentos confirmatórios	Valor informado para os procedimentos ambulatoriais	Total por ano
2017	R\$ 92.784.683,10	R\$ 4.101.089,00	R\$ 1.120.735,00	R\$ 98.006.507,10
2018	R\$ 93.025.256,60	R\$ 3.450.911,10	R\$ 1.149.005,00	R\$ 97.625.172,70
2019	R\$ 91.667.150,20	R\$ 5.101.488,80	R\$ 1.150.820,00	R\$ 97.919.459,00
2020	R\$ 87.055.464,20	R\$ 4.697.469,20	R\$ 792.220,00	R\$ 92.545.153,40
2021	R\$ 87.218.128,80	R\$ 5.407.146,80	R\$ 1.172.820,00	R\$ 93.798.095,60

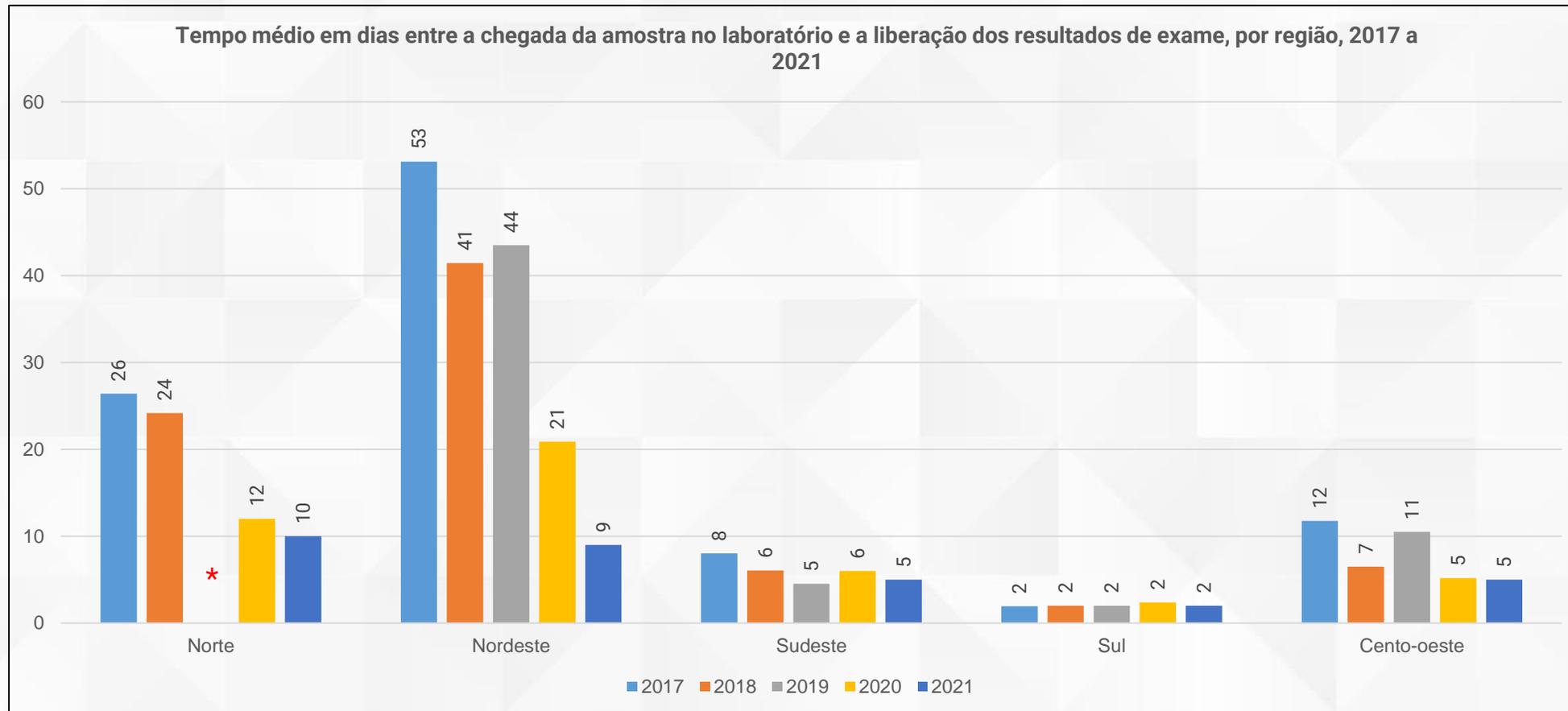
Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Dados acessados em 03/05/2022.

Panorama de indicadores 2017 a 2021 do PNTN



Fonte: Relatório anual de dados do PNTN, 2017 a 2021. PNTN-CGSH/DAET/SAES/MS.

Panorama de indicadores 2017 a 2021 do PNTN



Fonte: Relatório anual de dados do PNTN, 2017 a 2021. PNTN-CGSH/DAET/SAES/MS.

*outlier, valor muito diferente dos demais, não permitindo a análise dos demais dados

Aperfeiçoamento do PNTN – Lei N° 14.154

- ❖ Altera o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), 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.
- ❖ A ampliação será realizada com base nas evidências científicas, considerando os benefícios do rastreamento, diagnóstico e tratamento em tempo oportuno, assim como priorizando as doenças com maior prevalência no Brasil e que já tenham protocolo de tratamento aprovado e com tratamento incorporado no SUS.
- ❖ A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/DAET, juntamente com outras unidades do Ministério da Saúde, irão elaborar a regulamentação da referida Lei para que o PNTN seja aperfeiçoado, assim como tornar possível a expansão racional e com equidade em todo território nacional, conforme tem acontecido desde a instituição do Programa.

Ampliação do PNTN – Lei N° 14.154

A ampliação será implementada de forma escalonada e progressiva de acordo com as etapas previstas na Lei:

Etapa I

- Doenças do PNTN + toxoplasmose

Etapa II

- Galactosemia; aminoacidopatias; distúrbios do ciclo da ureia; distúrbios da beta oxidação dos ácidos graxos

Etapa III

- Doenças lisossômicas

Etapa IV

- Imunodeficiências Primárias

Etapa V

- Atrofia Muscular Espinhal

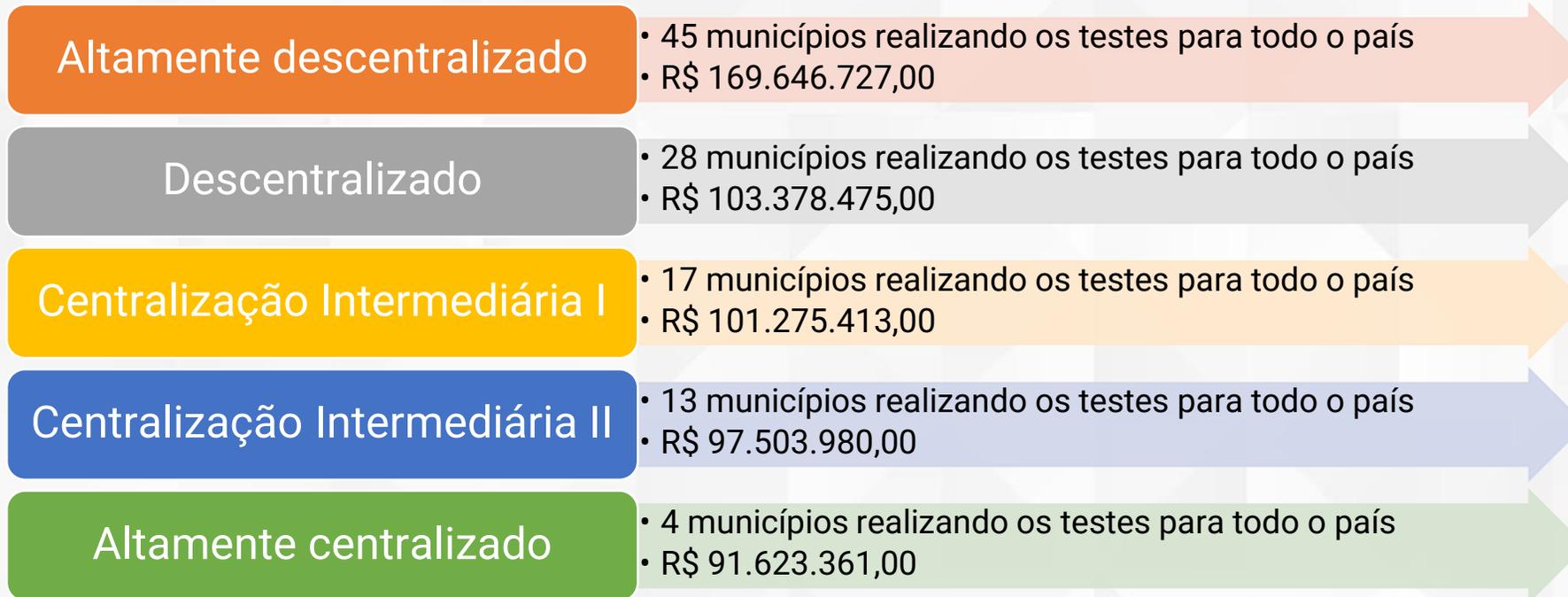
Passos necessários para a ampliação (1)

Levantamento de cenário

- Benchmarking com estados ampliados - *realizado*
- Resultados do Inquérito Nacional de Doenças Raras – *estudo em andamento*
- Parecer técnico-econômico sobre a ampliação do PNTN - *realizado*

Inclusão da espectrometria de massas

Resultados do estudo econômico



- O Cenário de indicadores evidencia as diferenças de desempenho entre as regiões do país
- Em outros países do mundo a triagem neonatal já acontece de forma centralizada.
- As propostas demonstram que a centralização para a inclusão da espectrometria de massas proporciona ganho de escala e economicidade para o PNTN.

Passos necessários para a ampliação (2)

Regulamentação

- Inclusão do procedimento para detecção de toxoplasmose congênita para recém-nascidos em papel-filtro (R\$ 22 milhões a mais) – *realizado*
- Revisão infralegal do PNTN:
 - *Análise de Impacto Regulatório (AIR)* – *em andamento*
 - *Revisão normativa do PNTN*
- Solicitação à CONITEC de incorporação do procedimento de espectrometria de massas ao SUS – *em andamento*
- Inclusão de medicamentos
- Formulação de PCDT

Passos necessários para a ampliação (3)

Implementação

- Capacitação dos profissionais envolvidos com a triagem neonatal;
- Organização dos estados para efetivar o processo de ampliação.

AGENDA JUNTO AOS ESTADOS: ampliação da triagem neonatal para toxoplasmose congênita

Aconteceu na semana de 18 a 22 de julho videoconferências regionais para discussão de fluxos de diagnóstico (triagem e confirmação), acompanhamento, tratamento e notificação que refletirá na melhor atenção ao Recém-Nascido, à qualidade do dado, otimização de recursos e aplicação de condutas oportunas e adequadas

REVISÃO DAS NORMAS DO PNTN: ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO – AIR

- Levantamento do cenário: histórico, monitoramento e indicadores
- Desenho da árvore de problemas

- Estudo de impacto econômico
- Comparação da proposta com o executado em outros países

- Diálogo com os atores envolvidos
- Relatório final, com proposta de alteração das normas do programa

Resumo do momento atual

- ❖ Inserção da toxoplasmose congênita no escopo de doenças do PNTN, cumprindo a etapa I da Lei nº 14.154/2021 – Portaria GM/MS nº 1.369, de 6 de junho de 2022.
- ❖ Finalização do documento de Análise de Impacto Regulatório do PNTN
- ❖ Incorporação de procedimentos, medicamentos e criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as doenças da etapa II, que serão inseridas no escopo do PNTN, na primeira revisão do programa, que passa a ser periódica com a entrada da Lei em vigor.

Etapa V - Atrofia Muscular Espinhal (AME)

- A AME é uma doença genética e seu diagnóstico é baseado em testes genéticos moleculares.
- Esses testes moleculares apresentam um grau de complexidade superior as técnicas usuais de identificação das doenças do escopo do programa:
 - Preparação das amostras - terão que passar por um procedimento de extração do material genético antes da realização das técnicas.
 - Realização dos métodos em si, que exige equipe técnica com especialização em biologia molecular para a realização das mesmas.
- Hoje, as metodologias utilizadas no PNTN - reações enzimáticas e fluorimétricas, além da cromatografia – são metodologias mais simples e com processos de manuseio bem automatizados, dando agilidade ao processamento das amostras.
- Os testes de diagnóstico para doenças candidatas ao PNTN devem ter a capacidade necessária de expansão para todo o território brasileiro atendendo aos princípios de **equidade** e **universalidade** do SUS.
 - A análise situacional do PNTN nos estados brasileiros evidencia heterogeneidades importantes nas diferentes regiões do país, no que diz respeito aos exames diagnósticos, à rede de atenção especializada e ao parque tecnológico utilizado.
- Antes de inserir o rastreamento molecular, é importante que os serviços estejam adaptados à metodologia de espectrometria de massas, que engloba o rastreamento de diversas doenças das etapas II e III. A progressão das etapas previstas na referida Lei foram estabelecidas de acordo com o grau de especialização e complexidade de diagnóstico e tratamento das doenças elencadas.

OBRIGADA!!!

*Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Ministério da Saúde*

saes@saude.gov.br