

INCONSISTÊNCIAS NAS NOTIFICAÇÕES DE SÍFILIS CONGÊNITA

UMA ANÁLISE BASEADA NO SINAN, CONFIRMADA POR
ACHADOS CLÍNICOS, LABORATORIAIS E EPIDEMIOLÓGICOS.

RELATÓRIO: 22 DE FEVEREIRO DE 2022



lais.huol.ufrn.br



LaisHuol



@laishuol



@laishuol



LaisHuol

Organizadores

André Gustavo Gadelha Mavignier de Noronha

Ana Isabela Lopes Sales Moioli

Antonio Higor Freire de Moraes

Carlos Alberto Pereira de Oliveira

Daniele Montenegro da Silva Barros

Gleyson José Pinheiro Caldeira Silva

Juciano de Sousa Lacerda

Leonardo J. Galvão de Lima

Ricardo Alexandro de Medeiros Valentim

Sheila Andreoli Balen

Talita Katiane de Brito

**NATAL/RN
FEVEREIRO/2022**

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. METODOLOGIA: DADOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	6
2.1 ANÁLISE BASEADA EM DADOS	6
2.2 INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL COMPLEMENTAR DOS CASOS NOTIFICADOS DE SÍFILIS CONGÊNITA	7
2.3 AVALIAÇÃO CLÍNICA DA AUDIÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO INFANTIL	8
3. DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS	10
3.1 RESULTADOS DAS ANÁLISES DOS DADOS NACIONAIS DO SINAN	10
3.2 RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL COMPLEMENTAR DOS CASOS NOTIFICADOS DE SÍFILIS CONGÊNITA	18
3.3 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO CLÍNICA DA AUDIÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO INFANTIL	21
3.3.1 OCORRÊNCIA DE PASSA/FALHA NA TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL	21
3.3.2 DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO DA AUDIÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO INFANTIL	23
4. DISCUSSÕES	25
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
5.1 BREVE CONSIDERAÇÕES À LUZ DA LEGISLAÇÃO NACIONAL QUANTO A NOTIFICAÇÃO DE AGRAVOS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO	32
REFERÊNCIAS	35

1. INTRODUÇÃO

A sífilis é uma Infecção Sexualmente Transmissível (IST) causada pela bactéria *Treponema pallidum*, curável e exclusiva do ser humano, que se espalha pelo contato com lesões infecciosas ou fluidos corporais. Os pacientes geralmente desenvolvem manifestações cutâneas, úlceras genitais e quando não tratados podem desenvolver complicações como doenças neurológicas, renais, gastrointestinais e hepáticas ^{1, 2}.

Essa IST pode apresentar várias manifestações clínicas em diferentes estágios. Os estágios conhecidos são: primário, secundário, terciário e latente. Nos estágios primário e secundário da infecção a possibilidade de transmissão é maior. A sua transmissão pode ocorrer por relação sexual sem camisinha com uma pessoa infectada (sexo desprotegido), ou ser transmitida para a criança durante a gestação ou parto. Há três classificações possíveis para notificar os casos de sífilis: adquirida (homens e mulheres); em gestante; e congênita (quando o bebê nasce com sífilis) ^{2, 7}.

A sífilis congênita é uma doença transmitida da mãe, não tratada ou tratada de forma inadequada, para o filho durante a gestação. Quando esse fenômeno ocorre é chamado de transmissão vertical. Por isso, é importante fazer o teste para detectar a sífilis durante o pré-natal e, quando o resultado for positivo (reagente), tratar corretamente a mulher, para evitar a transmissão ^{2, 4-6}. Recomenda-se que durante o pré-natal a gestante seja testada pelo menos em três momentos ^{2, 7}:

1. Primeiro trimestre de gestação;
2. Terceiro trimestre de gestação; e
3. Momento do parto ou em casos de aborto.

Segundo matéria publicada pela Agência Brasil (2021) há registros mais atuais de aumento de casos de sífilis em países desenvolvidos.

"A tendência de elevação de casos dessa infecção sexualmente transmissível é observada também em países desenvolvidos, como os Estados Unidos, onde, na última década, a sífilis se consolidou como um problema de saúde pública. Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, do nome em inglês Centers for Disease Control and Prevention) foram notificados naquele país em 2019 cerca de 129.813 casos da doença. Após uma baixa histórica em 2000 e 2001, a taxa de sífilis entre os norte-americanos vem aumentando a cada ano, com variação de crescimento de 11% entre 2018 e 2019, de acordo com a SBD. Esses são os últimos dados disponíveis"³.

O artigo científico *"Predictors of Seronegative Conversion After Centralized Management of Syphilis Patients in Shenzhen, China"*¹ publicado em 25 novembro de 2021, na prestigiada revista científica *Frontiers Public Health*, mostra relatos científicos recentes do aumento de casos sífilis em parte do mundo desenvolvido e em desenvolvimento.

"Apesar da disponibilidade de terapia antibiótica barata e eficaz, a sífilis continua sendo uma doença prevalente nos países em desenvolvimento e ressurgiu como uma ameaça à saúde pública nos países desenvolvidos. A sífilis tem uma prevalência global estimada de 36 milhões de casos e uma incidência de mais de 11 milhões de casos anualmente. Na população adulta sul-africana (15–49 anos) em 2017, a prevalência estimada de sífilis entre mulheres e homens foi de 0,50% (IC 95%: 0,32–0,80%) e 0,97% (0,19–2,28%), respectivamente. Nos Estados Unidos, de 2013 a 2017, a taxa nacional anual de casos notificados de sífilis primária e secundária (P & S) aumentou 72,7%, de 5,5 para 9,5 casos por 100.000 indivíduos. Uma revisão de estudos de sífilis na Europa Oriental mostrou que, embora a incidência estivesse geralmente em declínio, uma alta prevalência foi relatada em populações-chave, particularmente profissionais do sexo e usuários de drogas injetáveis. Na China, uma série de questões biológicas e sociais, como o esgotamento de indivíduos com imunidade, diferenças de renda e um clima cultural que

favorece o ressurgimento do trabalho sexual, estão impulsionando a disseminação da sífilis" ¹ [traduzido].

Neste sentido, o Brasil saiu na frente em relação a muitos países, particularmente no contexto da saúde global. Ao reconhecer publicamente em 2016 a sífilis como uma epidemia, foi possível desenvolver uma política pública de enfrentamento à sífilis, e atuar para que o tema entrasse na agenda pública de saúde de modo interfederativo, algo que não ocorria no Brasil há pelo menos duas décadas ⁴⁻⁷.

Destaca-se que até 2016 a sífilis era considerada uma doença negligenciada - antes a sífilis era tratada no Brasil de forma periférica às questões relacionadas ao HIV/AIDS. Ressalte-se que a sífilis ter permanecido por décadas como uma infecção negligenciada no Brasil pode ter sido um dos motivos que contribuíram para o aumento do registro inadequado de casos no país.

O tema sífilis ter entrado na agenda interfederativa (União, Estados e Municípios) de saúde pública do Brasil representa um passo muito importante e fundamental para o enfrentamento do agravo. Aponte-se que depois de 2018 as intervenções de saúde pública passaram a ocorrer em todo o território nacional com ações locais em municípios prioritários; e ações universais de base nacional coordenadas pelo Ministério da Saúde.

O presente relatório tem como objetivo apresentar achados de estudos desenvolvidos pelo Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS) que apontam inconformidades nas notificações dos casos de sífilis congênita. Tais inconformidades podem gerar danos à saúde pública, seja promovendo iniquidades no acesso aos serviços de saúde ou pela aplicação ineficiente dos recursos da saúde pública (força de trabalho, serviços assistenciais, infraestrutura e orçamento). Portanto, apontar inconformidades pode contribuir para ensejar mudanças relacionadas às notificações

dos casos de sífilis congênita de modo a tornar o processo mais transparente e eficiente.

Cabe destacar que o presente estudo utilizou dados de todo o Brasil, já os casos clínicos e laboratoriais estudados são de pacientes do RN.

2. METODOLOGIA: DADOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

2.1 ANÁLISE BASEADA EM DADOS

Para análise dos dados, foi realizada uma extração da base de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS). Os dados extraídos para esse estudo consideraram o período de 2015 a 2020. No critério de seleção dos dados observou-se, prioritariamente, dados referentes à sífilis congênita. Para tanto, foram considerados os aspectos delineados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) aplicado às notificações de sífilis congênita.

Para a seleção dos dados e análises necessárias ao estudo foram aplicados os seguintes critérios:

- 1) Para a análise de comparação quantitativa entre a titulação da sorologia não treponêmica (VDRL) da mãe e do bebê, foi necessário selecionar registros cujos campos correspondentes apresentavam valores esperados, ou seja, valores válidos para diluição do material testado.
- 2) As análises temporais tomaram como referência a data de notificação em detrimento a outros marcos temporais presentes nos dados.
- 3) Para análise de registros de casos sem testes reagentes, foram investigados três campos qualitativos distintos referentes aos resultados dos testes treponêmico(1) e não treponêmico(2) da criança no momento

do parto, além do resultado do teste de anticorpos IgG(3) quando realizado.

- 4) Para os recortes geográficos apresentados no estudo, foi considerada a unidade federativa de residência materna.
- 5) Para o cálculo da taxa de notificações sem indicativo de infecção por titulação, foi necessário a inclusão dos dados anualizados de nascidos vivos para cada região registrados pelo IBGE, além dos dados destacados para o estado do Rio Grande do Norte.

Os critérios de seleção usados garantem que os dados utilizados no estudo estão adequados para cada análise específica com redução de "impurezas" e informações incoerentes que poderiam causar viés nas análises.

Destaca-se que essas análises fazem parte da construção de um artigo científico sobre o SINAN. Para tanto, serão considerados aspectos, como: integridade dos dados, qualidade da informação, criticidade do sistema, capacidade de orientar corretamente as tomadas de decisões e gestão de casos da sífilis.

2.2 INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL COMPLEMENTAR DOS CASOS NOTIFICADOS DE SÍFILIS CONGÊNITA

Com base nos registros de 1.074 crianças notificadas no SINAN, destas, 978 crianças tratadas nas maternidades de Natal/RN, foi realizada uma busca ativa com o objetivo de aprofundar os exames laboratoriais para confirmação do diagnóstico de sífilis congênita. Esse processo ocorreu de forma coordenada com o Núcleo de Agravos Notificáveis (NAN) do município de Natal para a realização de exames sorológicos e moleculares complementares ao diagnóstico de sífilis congênita.

Até o momento da elaboração do presente relatório foram incluídas 34 crianças, 34 mães e 11 pais no presente estudo, totalizando 79 amostras de sangue coletadas no

período de setembro de 2021 a fevereiro de 2022. As coletas foram realizadas nas Unidades Básicas de Saúde de Pajuçara, Jardim Progresso e Nordelândia. Essas três unidades de saúde estão situadas na Zona Norte de Natal-RN, especificamente nos distritos sanitários Norte I e Norte II, respectivamente. Foram notificadas 386 crianças com sífilis congênita entre 2018 e o primeiro semestre de 2021, relativo aos bairros Pajuçara, Jardim Progresso e Nordelândia. Portanto, as amostras coletadas nas 34 crianças até o momento, representam 9,44% do número total de notificações registradas por essas unidades.

2.3 AVALIAÇÃO CLÍNICA DA AUDIÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO INFANTIL

Diversos achados clínicos nos bebês com sífilis congênita são relatados, sendo relativamente comuns anormalidades associadas ao sistema nervoso central, as quais podem acarretar atrasos no desenvolvimento infantil ^{19, 22, 24, 36}. Entre as possíveis manifestações da sífilis no bebê, a deficiência auditiva é relatada nos documentos oficiais do Ministério da Saúde e de Organizações Internacionais como uma manifestação tardia da sífilis congênita. No relatório do *Joint Committee International of Hearing* ²⁰, a sífilis congênita está elencada entre um dos Indicadores de Risco para a Deficiência Auditiva (IRDA), juntamente com as demais infecções congênicas. Os documentos do Ministério da Saúde¹² e da Sociedade de Pediatria de São Paulo²⁷ referem que uma possível manifestação tardia da sífilis congênita é a lesão de oitavo par craniano, isto é, envolvimento do processamento neural da informação pelo nervo vestibulo-coclear. Este tipo de alteração tem impactos importantes no desenvolvimento da linguagem da criança, com repercussões para sua inclusão educacional e social.

Observa-se, entretanto, que há escassez de informações científicas atualizadas sobre as consequências da sífilis na audição e no desenvolvimento infantil quanto aos seus efeitos precoces e tardios. Seguindo as diretrizes dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT - Brasil, 2017, 2019, 2020) e das diretrizes da Triagem Auditiva

Neonatal Universal (TANU)¹³ foram realizados pela base de pesquisa Audição e Linguagem do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS), estudos em diferentes perspectivas e metodologias dedicados a identificar os impactos da sífilis congênita na audição e no desenvolvimento infantil dos bebês expostos à sífilis e com sífilis congênita de maternidades públicas do estado do Rio Grande do Norte.

A seguir, serão abordados os referidos estudos, a partir de breve contextualização, descrição de seus métodos e discussão dos resultados obtidos até o momento.

A Triagem Auditiva Neonatal deve ser realizada em todos os recém-nascidos em território nacional a partir da Lei 12.303 de 2010. Um dos estudos foi realizado no Setor de Triagem Auditiva Neonatal (TAN) de uma maternidade pública do Rio Grande do Norte com a população que passou neste setor entre os anos de 2019 a 2021.

Outros estudos prospectivos, longitudinais com cortes transversais, foram realizados a partir do recrutamento de bebês com sífilis congênita em todas as maternidades públicas de Natal para realizar diagnóstico e monitoramento audiológico e do desenvolvimento de zero a 24 meses destas crianças constando do seguinte protocolo de avaliação: emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente, e por supressão; potencial evocado auditivo de tronco encefálico com clique a 80 e 30 dB NA; timpanometria; *frequency following response* com estímulo de fala e Escala de Desenvolvimento da Bayley III (cognitivo, linguagem e motor). Além dos *check lists* em teleconsulta síncrona com as mães: *Survey of Well-Being of Young Children (SWYC)*, Questionário de Acompanhamento da Função Auditiva e de Linguagem (QAFAL) e Escala Brasileira de Desenvolvimento de Audição e Linguagem (EDAL).

Também foi realizado estudo retrospectivo e documental no banco de dados de um Serviço de Atenção à Saúde Auditiva do SUS no período de 2011 a 2019. Foram extraídas informações das crianças de zero a três anos quanto à presença de infecção congênita relatada ou confirmada (citomegalovírus, herpes, rubéola, sífilis, toxoplasmose, HIV e Zika vírus) e o diagnóstico audiológico.

3. DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS

3.1 RESULTADOS DAS ANÁLISES DOS DADOS NACIONAIS DO SINAN

O estudo com a base de dados do SINAN, para o período de 2015 a 2020, verificou-se que 28,70% dos casos notificados com sífilis congênita foram de dados que apresentaram alguma inadequação (ver Figura 1). Isso significa que 39.895 dos 139.015 registros do período são inadequados para notificar os recém-nascidos com sífilis congênita.

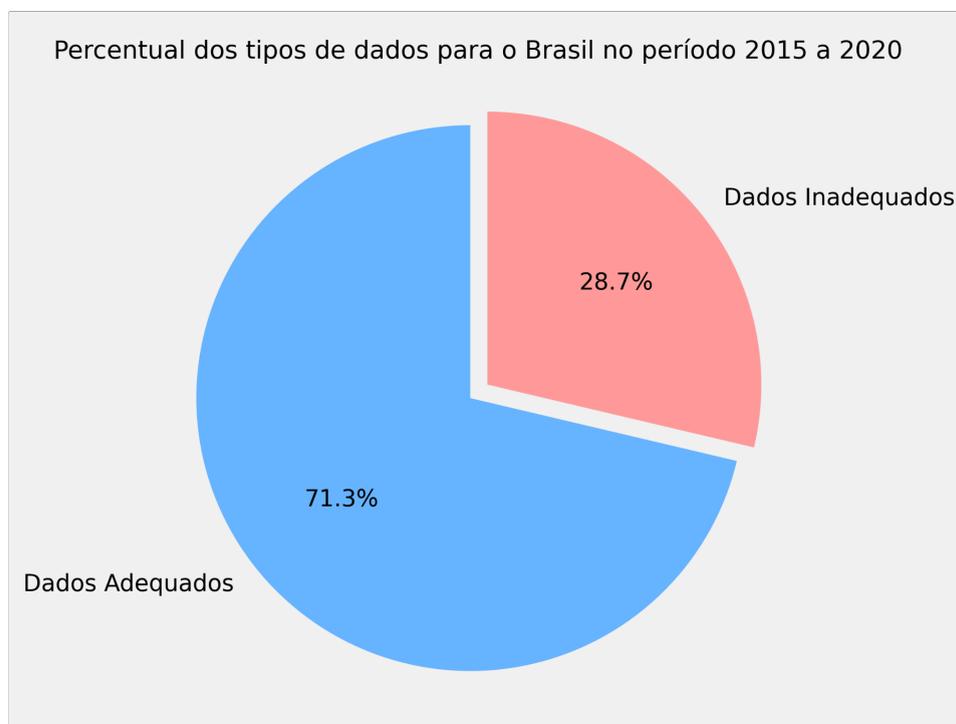


Figura 1. Percentual dos tipos de dados para o Brasil (2015-2020). Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

Com relação a verificação das diferenças de titulação materno-infantil no Brasil, os seguintes dados foram obtidos após o processamento da base:

- Nº de registros do período (notificações de sífilis congênita): **139.015**
- Nº de registros com titulação válida (titulação da mãe e do filho): **99.120**
- Nº de registros com titulação da criança menor que 2x a da mãe: **95.841**
- Nº de registros com titulação da criança igual a da mãe: **29.992**

- Nº de registros com titulação da criança menor que a da mãe: **60.180**
- Nº de registros com titulação da criança > ou = que 2x a da mãe: **3.279**
- Nº de registros (notificações) inadequados para análise: **39.895**

Os dados analisados chamaram a atenção para o alto número de crianças que foram notificadas no período de 2015 a 2021, mais de 139.000. Todavia, o que mais se destaca, é que somente 3,3% destas crianças (ver Figura 2), de fato tinham um título maior que o materno em pelo menos duas diluições. De acordo com a PCDT, somente crianças com titulação maior que a da mãe em pelo menos duas diluições deveriam ser notificadas com sífilis congênita, a exceção para isso, ocorre em caso de dúvidas. Entretanto, a diferença é muito grande para considerar todo o resto como dúvida e **incluir-las como exceção que passam a ser conduta comum disseminada nos serviços**. Ressalta-se que no SINAN **não há nenhum campo onde os profissionais de saúde possam registrar as dúvidas** que levaram os mesmos a notificarem as mais de 135 mil crianças com sífilis congênita, **ou se o campo existe, ele simplesmente não é utilizado**.

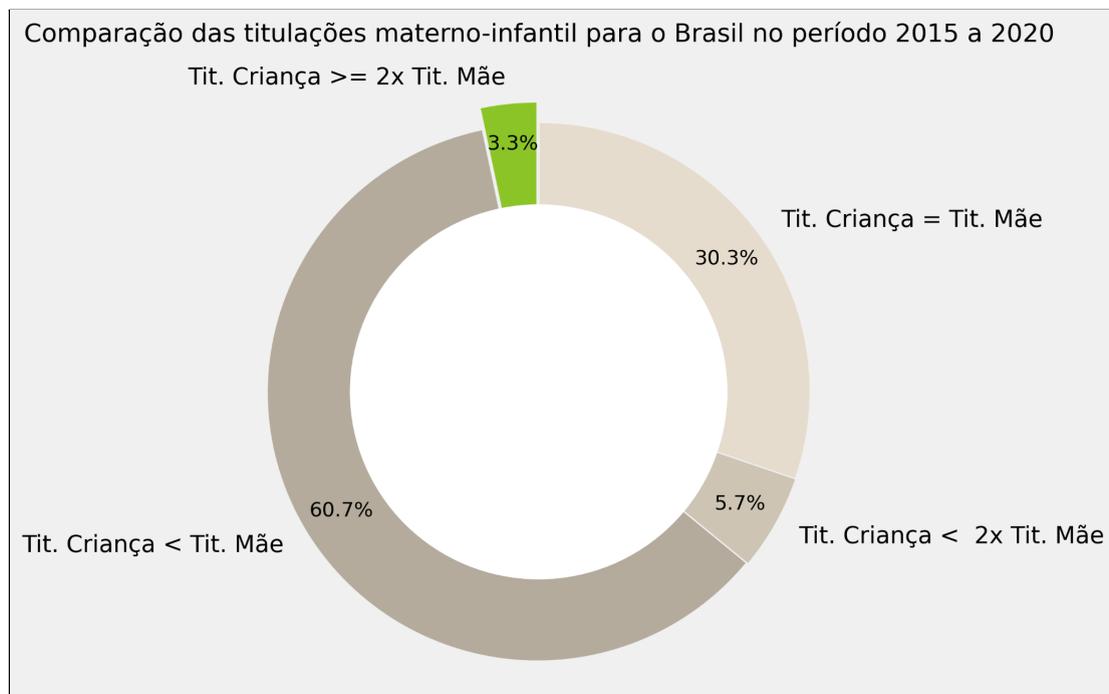


Figura 2. Titulações dos testes materno-infantil destacando os critérios do PCDT (2015-2020). Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

Com relação a verificação das diferenças de titulação materno-infantil no RN, os seguintes dados foram obtidos após o processamento da base:

- Nº de registros do período (notificações de sífilis congênita): **2.946**
- Nº de registros com titulação válida (titulação da mãe e do filho): **2.233**
- Nº de registros com titulação da criança menor que 2x a da mãe: **2.176**
- Nº de registros com a titulação da criança igual a da mãe: **662**
- Nº de registros com a titulação da criança menor que a da mãe: **1.423**
- Nº de registros com titulação da criança $>$ ou $=$ que 2x a da mãe: **57**
- Nº de registros (notificações) inadequados para análise: **713**

Os dados do Rio Grande do Norte seguem a mesma tendência do Brasil, apesar de que, percentualmente, é um pouco pior em termos de uso de dados inadequados para a notificação de crianças com sífilis congênita. Observa-se neste sentido, que somente 57 dos 2.946 registros foram realmente adequados para a notificação dos casos de sífilis congênita no RN, representando 2,6% dos registros estudados, conforme Figura 3.

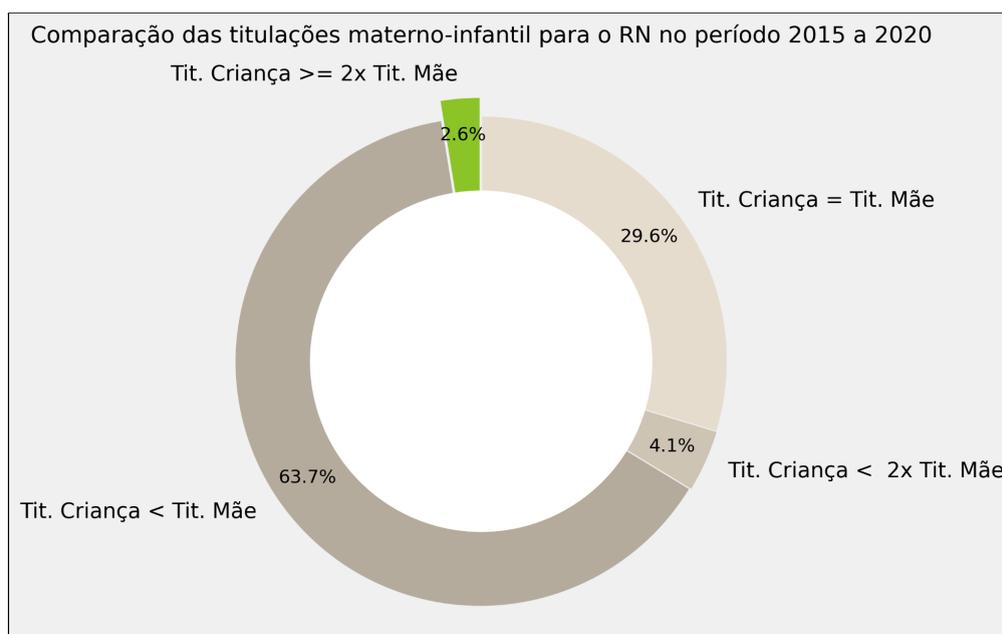


Figura 3. Titulações dos testes materno-infantil do RN destacando os critérios do PCDT (2015-2020). Fonte: SINAN/SVS/MS (2021)

A análise geográfica por região em registros sem indicativo de infecção de Sífilis Congênita em conformidade com o PCDT 2020, permitiu observar os fenômenos destacados nas Figura 2 e 3 de forma espacial. Portanto, foi realizado o cálculo da taxa de registros sem indicativo de infecção por titulação (por 1.000 nascidos vivos) para o período de 2015 a 2020.

Essa taxa é importante para verificar, medir e comparar a ocorrência deste fenômeno em todas as regiões do país. Destaca-se, que as regiões sul, sudeste e nordeste são as que tiveram a maior incidência de registros sem indicativo de infecção por titulação (por 1.000 nascidos vivos), conforme Figura 4.

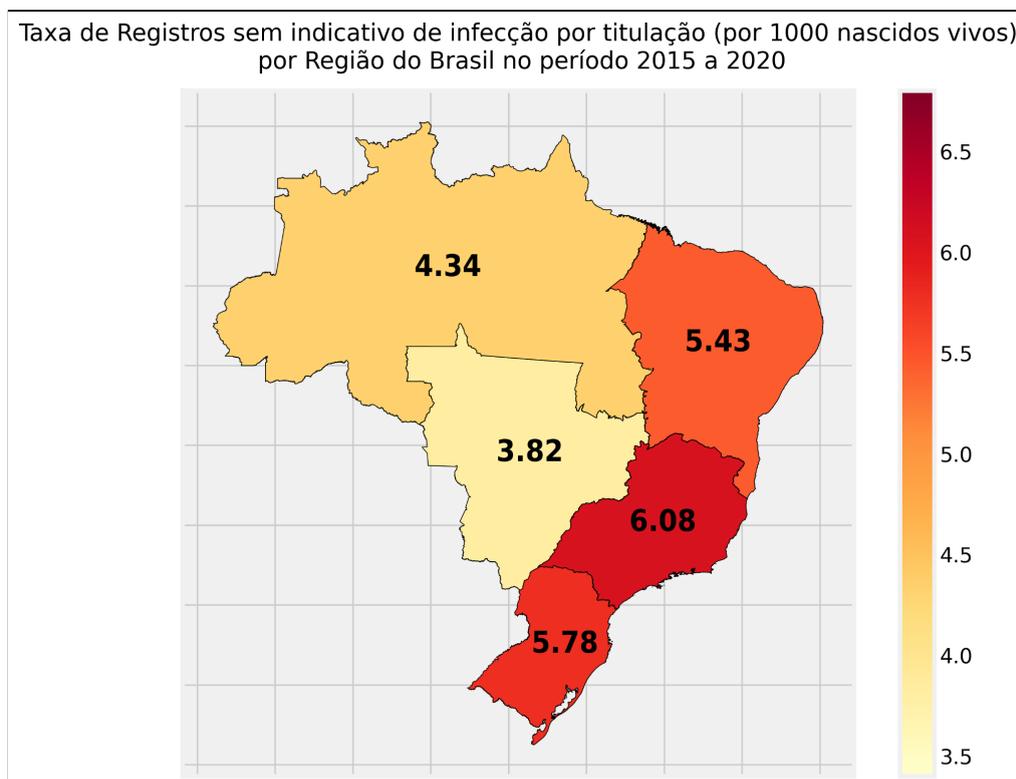


Figura 4 - Taxa de registros sem indicativo de infecção por titulação (2015-2020). Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

A Figura 5 traz um resultado bastante singular, pois demonstra que houve um aumento da taxa de registros sem indicativo de infecção por titulação (por 1.000 nascidos vivos) em todas as regiões do país depois da implementação do Projeto "Sífilis Não" pelo Ministério da Saúde, projeto este coordenado em nível nacional pelo Laboratório de

Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

As diferenças dos mapas de calor (antes e depois do Projeto "Sífilis Não") demonstram que as mulheres gestantes passaram a ser mais testadas e conseqüentemente tratadas na atenção primária em saúde, todavia, a ausência na gestão dos casos podem justificar **o aumento de notificações inadequadas** dos casos de sífilis congênita.

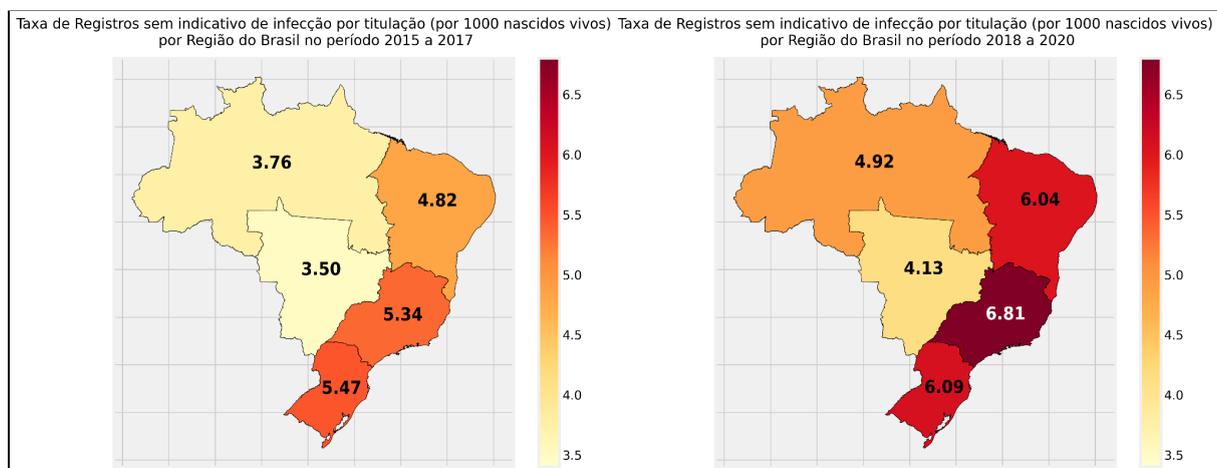


Figura 5. Taxa de registros sem indicativo de infecção por titulação, antes e depois do Projeto "Sífilis Não". Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

O aumento da testagem é uma das atividades realizadas também na atenção primária em saúde e uma premissa importante para o diagnóstico, o tratamento, a cura e, no caso das gestantes, para eliminação da transmissão vertical. Os três artigos listados, e publicados em revistas de alta relevância científica, destacam o aumento da testagem, principalmente depois do Projeto "Sífilis Não":

1. BMC Public Health (2021): **Analyzing the reach of public health campaigns based on multidimensional aspects: the case of the syphilis epidemic in Brazil.** <https://doi.org/10.1186/s12889-021-11588-w>.
2. The Lancet Regional Health-Americas (2022): **Use of Interrupted Time Series Analysis in Understanding the Course of the Congenital Syphilis Epidemic in Brazil.** <https://doi.org/10.1016/j.lana.2021.100163>.

- Brazilian Journal of Sexually Transmitted Diseases (2020): **The influence of the No Syphilis Project on congenital syphilis admissions between 2018 and 2019.** <https://www.bjstd.org/revista/article/view/892>.

A Figura 6, apresenta uma série temporal de registros de sífilis congênita sem testes reagentes de base nacional. O que chama atenção neste resultado é o alto número percentual de crianças que foram notificadas com sífilis congênita cujo teste deu negativo.

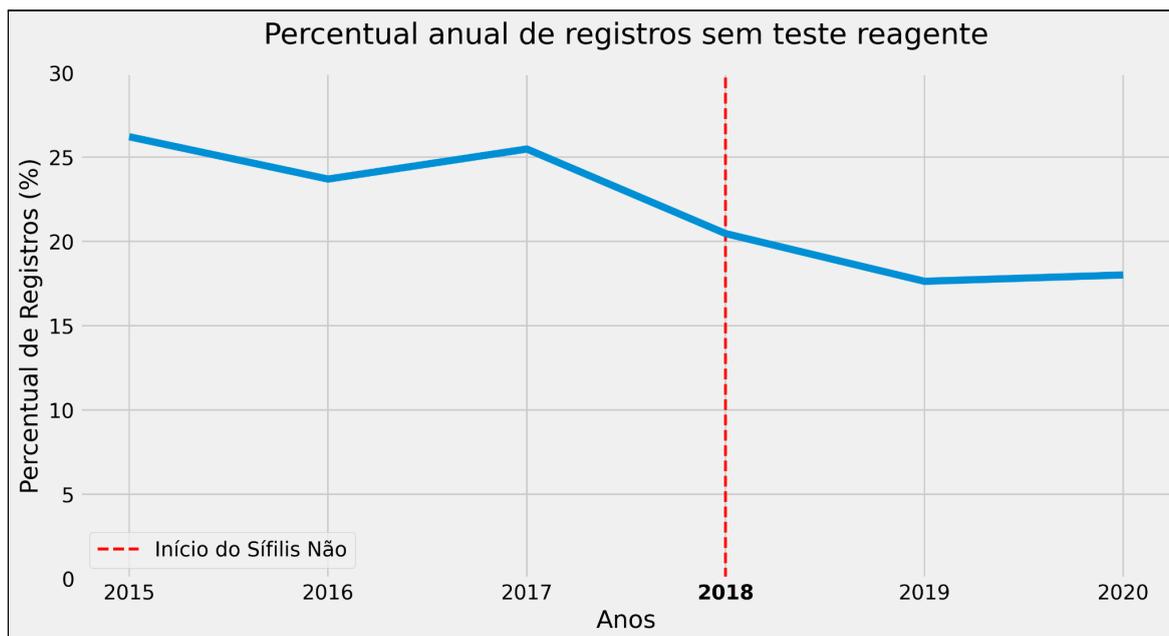


Figura 6. Série temporal de registros de Sífilis Congênita sem testes reagentes para o Brasil. Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

A Tabela 1 detalha os percentuais destacados na Figura 6, nela é possível verificar os valores absolutos por anos. Chama a atenção o valor acumulado para o período estudado, **pois 30.272 crianças (21,78%) foram notificadas com sífilis congênita no Brasil, mesmo com resultados negativos para sífilis nos testes realizados.** Destaca-se no gráfico da Figura 6 que, após o início do projeto "Sífilis Não", há uma redução importante das notificações dos casos de sífilis congênita para crianças com teste reagente negativo.

Isso pode ser explicado, também, pelas diversas ações universais e interfederativas do Projeto "Sífilis Não" ⁹, as quais contribuem para qualificar e aprimorar os processos de trabalhos. Por exemplo, o amplo processo formativo em todo o território nacional, realizado na Plataforma AVASUS ³⁷ que já ultrapassa as mais de 150 mil matrículas em mais de 50

curso na trilha formativa sobre "Sífilis e outras IST".

Todavia, ressalta-se que, mesmo assim, o número de crianças notificadas com sífilis congênita com testes negativos deve ser considerado muito alto.

Na Figura 7 é possível observar a série temporal de registros de sífilis congênita sem testes reagentes por região do Brasil. Esse gráfico mostra que todas as regiões seguem praticamente a mesma tendência observada na Figura 6. Assim como no gráfico da Figura 6, observa-se que, depois do Projeto "Sífilis Não", há uma redução percentual importante das notificações dos casos de sífilis congênita em todas as regiões. Mais uma vez é importante reforçar que, mesmo com essa redução, chama a atenção o alto número de notificações de sífilis congênita para crianças com testes negativos para sífilis, conforme pode ser observado na Tabela 2.

Tabela 1 - Registros de Sífilis Congênita sem testes reagentes para o Brasil

Brasil		
Ano	Total de casos	Sem teste reagente
2015	19610	5138
2016	21224	5028
2017	25039	6378
2018	26603	5442
2019	24571	4331
2020	21968	3955

Fonte: SINAN/SVS/MS (2021)

Na Figura 8 é possível observar a série temporal de registros de sífilis congênita sem testes reagentes para o RN. Na Tabela 3 são detalhados os valores absolutos. No gráfico da Figura 8, observa-se que o RN segue a mesma tendência do Brasil, embora esteja abaixo dos valores percentuais por ano. Da mesma forma que ocorre nos gráficos das Figura 6 e 7, verifica-se que há uma redução importante depois do Projeto "Sífilis Não", todavia, há um número relativamente alto de registro de crianças sem testes reagentes que foram notificadas para sífilis congênita no RN, 521 crianças de um total de 2.946, o que representa 17,68%.

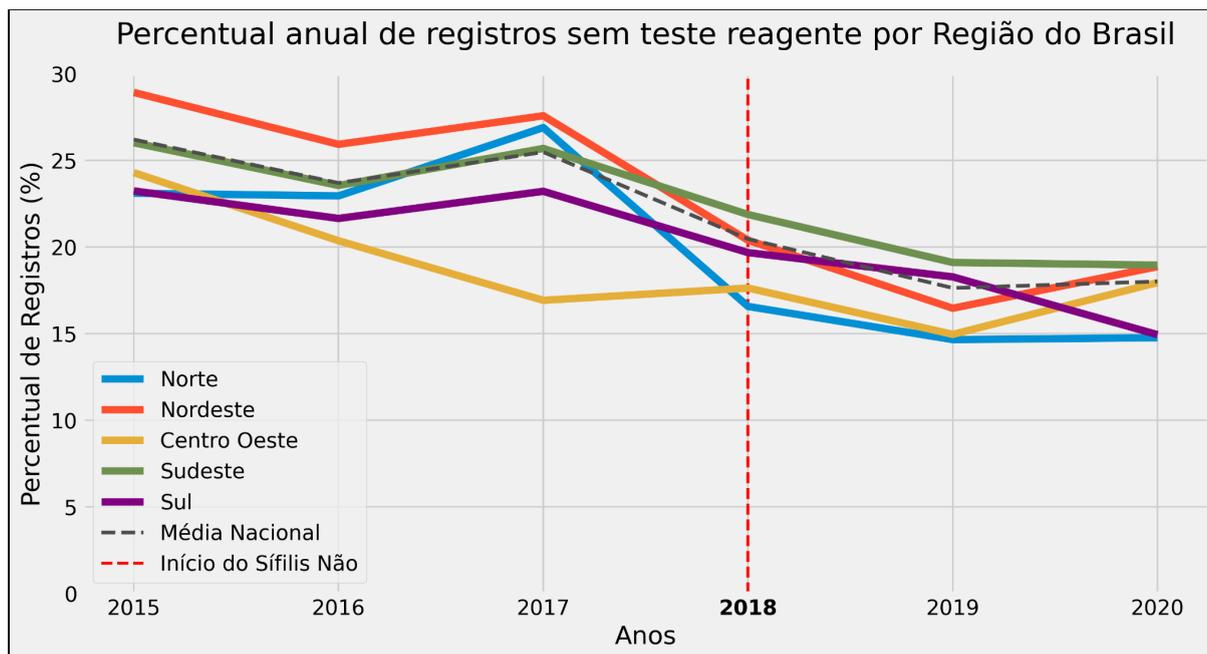


Figura 7 - Série temporal de registros de Sífilis Congênita sem testes reagentes para o Brasil. Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

Tabela 2 - Registros de Sífilis Congênita sem testes reagentes por região do Brasil

Ano	Norte		Nordeste		Centro Oeste		Sudeste		Sul	
	Total de casos	Sem teste reagente								
2015	1433	331	6024	1742	1124	273	8257	2148	2772	644
2016	1739	399	5922	1535	1243	253	9178	2161	3142	680
2017	2198	591	6982	1925	1407	238	10906	2801	3546	823
2018	2228	369	7894	1609	1481	261	11477	2510	3523	693
2019	2246	329	6538	1076	1485	222	10985	2098	3317	606
2020	1796	265	6235	1176	1243	223	9848	1866	2846	425
Total	11640	2284	39595	9063	7983	1470	60651	13584	19146	3871

Fonte: SINAN/SVS/MS (2021)

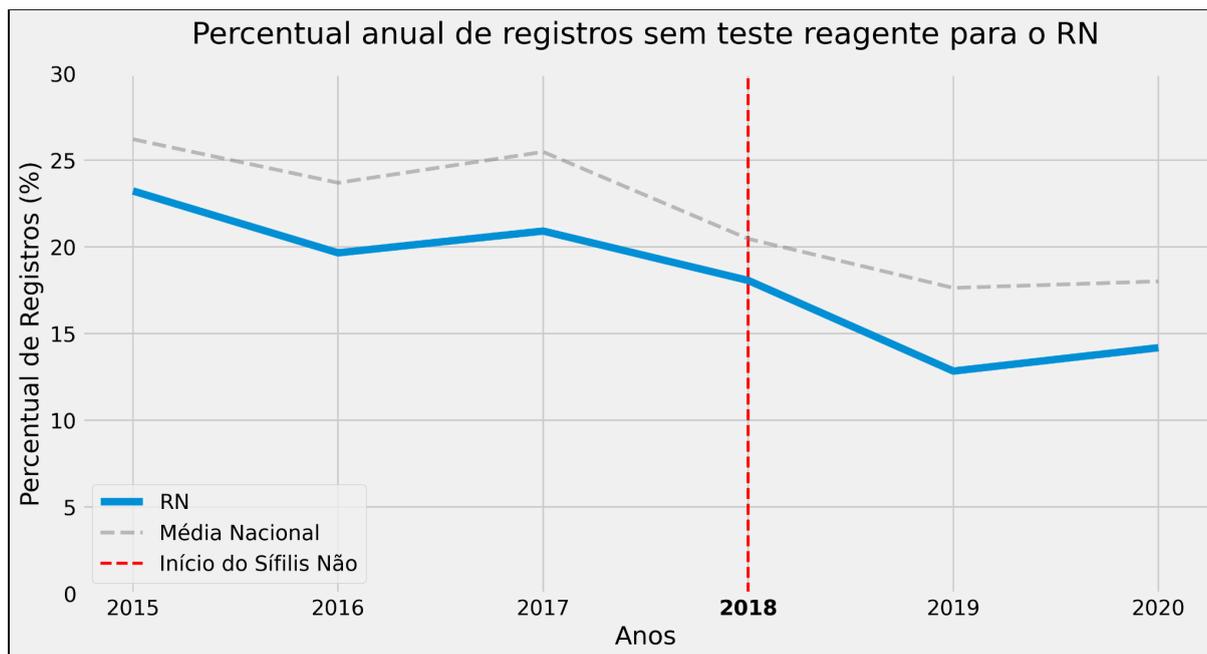


Figura 8 - Série temporal de registros de Sífilis Congênita sem testes reagentes para o RN. Fonte: SINAN/SVS/MS (2021).

Tabela 3 - Registros de Sífilis Congênita sem testes reagentes para o RN

	Rio Grande do Norte	
	Total de casos	Sem teste reagente
2015	435	101
2016	341	67
2017	464	97
2018	576	104
2019	608	78
2020	522	74
Total	2946	521

3.2 RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL COMPLEMENTAR DOS CASOS NOTIFICADOS DE SÍFILIS CONGÊNITA

Conforme dados epidemiológicos analisados em função do número total de notificações para o município de Natal/RN, identificamos que as notificações de moradores de apenas 3 bairros (Nossa Senhora da Apresentação, Lagoa Azul e Pajuçara), totalizaram 35,94% (386 notificações). Sendo assim, foi feito o direcionamento da busca ativa das

mães dessas crianças notificadas. A Tabela 4 e a Tabela 5 apresentam o número de casos de sífilis congênita notificados entre o ano de 2018 e o primeiro semestre de 2021, distribuídos de acordo com o distrito sanitário e o bairro de residência da família.

Tabela 4. Casos de sífilis congênita notificados entre 2018 e o primeiro semestre de 2021 e distribuídos de acordo com o distrito sanitário de residência da família.

Distrito Sanitário	Número de notificações registradas	% em relação ao número total
DISTRITO OESTE	289	26,91
DISTRITO NORTE I	286	26,63
DISTRITO NORTE II	263	24,49
DISTRITO LESTE	123	11,45
DISTRITO SUL	113	10,52
Total	1.074	100

Tabela 5. Casos de sífilis congênita notificados entre 2018 e o primeiro semestre de 2021 e distribuídos de acordo com o bairro de residência da família.

Bairro	Número de notificações registradas	% em relação ao número total
N S APRESENTAÇÃO	150	13,97
LAGOA AZUL	131	12,20
PAJUÇARA	105	9,78
FELIPE CAMARÃO	88	8,19
POTENGI	61	5,68
REDINHA	51	4,75
IGAPÓ	50	4,66
PLANALTO	47	4,38
CIDADE NOVA	36	3,35
BOM PASTOR	33	3,07
QUINTAS	31	2,89
PONTA NEGRA	30	2,79
MÃE LUIZA	30	2,79
ALECRIM	29	2,70
GUARAPES	27	2,51
CIDADE DA ESPERANÇA	27	2,51
DIX SEPT ROSADO	22	2,05
CIDADE ALTA	19	1,77

LAGOA NOVA	17	1,58
ROCAS	16	1,49
NORDESTE	12	1,12
N S NAZARE	12	1,12
PRAIA DO MEIO	7	0,65
TIROL	5	0,47
SANTOS REIS	5	0,47
RIBEIRA	5	0,47
NEÓPOLIS	5	0,47
PITIMBU	4	0,37
NOVA DESCOBERTA	4	0,37
LAGOA SECA	4	0,37
CANDELÁRIA	3	0,28
BARRO VERMELHO	3	0,28
PETRÓPOLIS	2	0,19
CAPIM MACIO	1	0,09
BAIRRO NORDESTE	1	0,09
AMARANTE	1	0,09
Total Geral	1.074	100%

Conforme mencionado na sessão 2.2, foram avaliadas amostras de 34 crianças, dentre as quais, 19 eram do sexo masculino (55,88% do total) e a média global de idade no momento da coleta foi de 13,2 meses (mínimo de 1 e máximo de 41 meses). Das 34 mães participantes do estudo, 26 reportaram (76,47%) que os seus respectivos filhos ficaram internados **após o nascimento para realizar algum tratamento relacionado à sífilis congênita**, sendo o período médio de internação de 11 dias. **Todas as mães participantes no estudo deram à luz em maternidades públicas (municipal ou estadual).**

A análise preliminar dos achados laboratoriais indica que 82,14% das mães testadas apresentaram resultado de titulação igual ou inferior a 1:4 no teste VDRL (**sugestivo de cicatriz sorológica após a realização adequada do tratamento**) e **100% das crianças testadas apresentaram resultado não reagente (negativo) em amostras de soro.**

Ao considerar as limitações inerentes aos testes de triagem não-treponêmicos, durante as próximas etapas do estudo, essas amostras serão submetidas a testes

sorológicos (FTA-ABS) e moleculares (qPCR) complementares para identificar a presença de fragmentos do *Treponema pallidum* nas amostras coletadas. Desse modo, embora a realização desses tipos de testes não esteja prevista no algoritmo preconizado pelo Ministério da Saúde, a reanálise de amostras não reagentes (negativas) em testes com maior sensibilidade pode indicar potenciais casos de resultados falsos-negativos (onde o paciente ainda não apresenta anticorpos contra a bactéria) ou falsos-positivos (onde os anticorpos presentes na amostra não são específicos contra o *Treponema pallidum* e reagem de forma cruzada aos componentes presentes nos kits de testagem, por exemplo, como nos casos de Lúpus Eritematoso Sistêmico).

Adicionalmente, o estudo ainda prevê a continuidade do recrutamento de participantes (notadamente do distrito sanitário leste e oeste) para formação de uma amostra mais representativa da população investigada, além do recrutamento de crianças recém-nascidas e que ainda estão hospitalizadas em função da notificação de sífilis congênita. Em conjunto, os dados obtidos durante essas análises laboratoriais complementares permitirão aos profissionais da saúde responsáveis pela assistência materno-infantil e aos gestores municipais/estaduais realizar a gestão adequada do caso suspeito de sífilis congênita, realizando o manejo correto das situações onde a criança foi exposta (em função da contaminação materna e o diagnóstico/tratamento adequado durante o pré-natal), mas não chegou a desenvolver a doença, permitindo uma melhor aplicação dos recursos humanos e financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.3 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO CLÍNICA DA AUDIÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO INFANTIL

3.3.1 OCORRÊNCIA DE PASSA/FALHA NA TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL

Neste estudo primário, transversal e observacional foram recrutados e avaliados 93 recém-nascidos avaliados no LAIS/UFRN com o potencial evocado auditivo de tronco

encefálico automático (PEATE-A) que é o procedimento preconizado pelas diretrizes do Ministério da Saúde ¹³ e pelo *Joint Committee on Infant Hearing* ²⁰ para bebês com IRDA, como os de sífilis congênita. A amostra foi dividida em três grupos: Grupo expostos à sífilis: sete recém-nascidos de mães que foram tratadas adequadamente para a sífilis durante o pré-natal; Grupo sífilis congênita: 37 recém-nascidos e suas mães que receberam tratamento para sífilis no período perinatal, após resultado positivo de VDRL ao nascimento; Grupo controle: 49 recém-nascidos de mulheres que tiveram resultado negativo de VDRL, apresentando ausência de sífilis nos períodos pré e perinatal.

Nenhum dos recém-nascidos apresentou outros indicadores de risco para deficiência auditiva. Constatou-se que 100% dos recém-nascidos do grupo exposto à sífilis passaram na triagem auditiva, nas duas orelhas; no grupo sífilis congênita, 97% passaram na triagem auditiva na orelha direita e 94% na orelha esquerda; no grupo controle, 96% dos bebês triados passaram na orelha direita e 94% na orelha esquerda. A conclusão deste estudo foi que a exposição à sífilis, ou presença de sífilis congênita, não foram indicadores de maior ocorrência de falha da triagem auditiva neonatal com o PEATE-A nos dois primeiros meses de vida ⁸⁻⁹.

Outro estudo realizado, que está em fase final de análise, foi retrospectivo, documental e transversal com os resultados da triagem auditiva neonatal de uma maternidade pública referente a todos os bebês que realizaram as emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente (EOAT) (teste da orelhinha) nesta maternidade. No período de 2019 a 2021 foram testados 11.927 bebês nascidos vivos na maternidade estudada. Destes, realizaram a triagem auditiva neonatal (TAN) 8.391 (70,25%) neonatos dos quais 96 (1,14%) apresentaram notificação de sífilis congênita como único IRDA e 90 (1,07%) notificação de sífilis congênita associada a outros IRDA. **Totalizando 186 neonatos com presença de sífilis congênita. Destes, 183 (98,39%) neonatos passaram no teste e reteste, dois (1,07%) não compareceram ao reteste não sendo concluída a**

triagem e um (0,54%) neonato não passou no teste e reteste, sendo encaminhado para o Serviço de Atenção Especializada para diagnóstico audiológico completo.

3.3.2 DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO DA AUDIÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO INFANTIL

No período de maio de 2019 a janeiro de 2022 foram recrutados 479 bebês, sendo 273 expostos ou com sífilis congênita nas maternidades públicas. Destes, 95 com sífilis congênita e 17 expostos a sífilis compareceram para acompanhamento no LAIS/UFRN. Este estudo ainda está em realização, devendo ser concluído até dezembro deste ano. Ressalta-se que, no período de março de 2020 a agosto de 2021, as coletas foram suspensas em virtude da pandemia do covid-19. No entanto, neste período, o acompanhamento dos bebês continuou ativo por meio de teleconsultas realizadas pelos pesquisadores via a Plataforma de Teleconsulta do Programa de Telessaúde do Rio Grande do Norte (desenvolvida pelo LAIS/UFRN) para monitoramento dos bebês com as mães de junho a agosto de 2020 e entre abril e julho de 2021^{10, 23, 25, 30, 31}.

O estudo delineado foi de coorte com avaliações audiológicas semestrais até os 24 meses e avaliações do desenvolvimento infantil desde o nascimento, com um mês e aos dois anos de idade. Ressalta-se que com a suspensão das avaliações por um período, devido à pandemia, nem todos os bebês puderam ser reavaliados presencialmente em todos os períodos.

Os resultados preliminares demonstram que bebês com sífilis congênita e aqueles expostos à sífilis apresentam resultados semelhantes aos bebês do grupo controle na avaliação audiológica que constou de Timpanometria¹⁴, Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes e com supressão^{14, 28}, Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com clique a 80 e 30dB NA³¹, *Frequency Following Response* com estímulo de fala^{17, 18, 21, 28} e na Escala de Desenvolvimento Bayley III (áreas de linguagem,

cognição e motor)³⁰. **Desta forma, apresentam desenvolvimento dentro dos marcadores esperados e com audição dentro da normalidade** ¹⁶.

Análises mais refinadas estão sendo realizadas com o aumento do número amostral em cada procedimento realizado por faixa-etária. Além da análise longitudinal dos bebês até 24 meses. Na área da eletrofisiologia da audição, em especial, os resultados do Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico com estímulo clique e o *Frequency Following Response* com estímulo de fala se tornarão mais robustos e conclusivos com números amostrais maiores ao que obtemos até o momento.

A partir de abril de 2022, será realizado o Potencial Evocado Auditivo Cortical em equipamento de EEG e de estroboscopia de luz infravermelho (fNIRS) para estímulos de fala que podem medir o cérebro em funcionamento destes bebês com sífilis congênita ^{11,35}.

Embora os achados de monitoramento da audição e do desenvolvimento até os 24 meses sejam de ausência de alterações nesta população de bebês, destaca-se a importância dos dados científicos ampliados e que seja realizado estudo longitudinal de acompanhamento destes bebês até a idade escolar, associando as informações clínicas médicas (incluindo os exames laboratoriais) com as informações da avaliação audiológica e do desenvolvimento infantil em geral, em especial, da linguagem e cognição a longo prazo.

Destaca-se, por fim, o estudo retrospectivo realizado no banco de dados de um Serviço de Atenção à Saúde Auditiva (rede especializada) do SUS com o objetivo de verificar a ocorrência da deficiência auditiva nas crianças de zero a 24 meses atendidas no período de 2011 a 2019, com indicadores de risco de infecções congênitas (citomegalovírus, herpes, rubéola, sífilis, toxoplasmose, HIV e Zika vírus) e o diagnóstico audiológico. Das crianças incluídas foram analisadas a presença de co-ocorrência entre as infecções ou de outros indicadores de risco para a deficiência auditiva. Os resultados evidenciaram que das 4.806 crianças atendidas, 558 (11,61%) apresentavam relato de presença de infecções congênitas, sendo a sífilis congênita a mais ocorrente (283 crianças - 50,71%). **A ocorrência de deficiência auditiva confirmada por procedimentos de**

diagnóstico foi de 1,25% nas crianças com relato e/ou confirmação de infecções congênicas, sendo citomegalovírus o histórico mais frequente (57,14%), seguido de toxoplasmose (28,57%) e rubéola associada a zika vírus (14,29%). **Em nenhuma das 283 crianças com relato de sífilis congênita foi identificada a presença de deficiência auditiva** ³².

4. DISCUSSÕES

Os achados das pesquisas referente a questão audiológica e de desenvolvimento infantil dos bebês com sífilis congênita apontam, até o momento (fevereiro de 2022):

- 1) Inexistência de perda auditiva incapacitante (moderada a profunda) ao nascimento e de manifestação até 24 meses;
- 2) Inexistência de atraso no desenvolvimento infantil até 24 meses;

Ainda está sob investigação se há ou não diferenças entre os bebês com sífilis congênita em relação aos bebês do grupo controle com relação a:

- 1) Respostas eletrofisiológicas e de função cortical da via auditiva central no PEATE clique a 80 dB, no *Frequency Following Response* e na *estroboscopia de luz infravermelho (fNIRS)* que possam repercutir longitudinalmente no desenvolvimento de linguagem e cognição dos bebês diagnosticados com sífilis congênita.
- 2) Informações sobre acompanhamento longitudinal no desenvolvimento de crianças com sífilis congênita na primeira infância e na fase escolar.

Evidenciou-se com base na coleta dos dados dos prontuários de nascimento dos bebês nas maternidades, na caderneta da criança e da gestante as seguintes questões:

- 1) Falta de registro do tratamento da sífilis da gestante durante o pré-natal;
- 2) Falta de registro dos exames e tratamento da sífilis do bebê na caderneta da criança;

- 3) Inexistência de registro dos resultados dos exames complementares preconizados pelo PCDT (2019, 2020, 2021) no prontuário dos bebês com sífilis congênita assintomáticos, principalmente, o teste liquor (inexistente em algumas maternidades ou resultado demora a ser finalizado);
- 4) Falta de clareza entre a classificação do bebê quanto a ser exposto ou com diagnóstico de sífilis congênita pelos critérios do PCDT (2017, 2019, 2020, 2021).
- 5) A maioria dos bebês são considerados com sífilis congênita independente da titularidade do VRDL em relação ao da mãe, presença ou não de sintomas ou resultados de exames complementares, realizando tratamento de 10 dias na maternidade, juntamente com sua mãe.
- 6) A maioria das gestantes com VDRL positivo no momento do parto foi tratada no pré-natal, sendo novamente tratada juntamente com o seu bebê na maternidade.

Destaca-se a limitação relacionada aos critérios de diagnóstico da sífilis congênita, visto que a maior parte dos bebês recrutados nas maternidades públicas era, predominantemente, assintomáticos. Foi observado que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para atenção integral às pessoas com ISTS do Ministério da Saúde (2020) pode estar gerando notificações de bebês com sífilis congênita sem correlação com a clínica médica. Há um parágrafo indicando que "... quando a mãe não foi tratada ou foi tratada de forma não adequada durante o pré-natal as crianças são classificadas como caso de sífilis congênita, independentemente dos resultados da avaliação clínica ou de exames complementares" (Brasil, Ministério da Saúde, 2020, p.98). Isso deve ser reavaliado para uma eventual mudança da normativa respectiva. É essencial que para um diagnóstico com maior qualidade o poder público garanta testes de alta sensibilidade para fechar os diagnósticos. Em caso de dúvida, trata-se a criança e a mãe, porém, a notificação só deve

ocorrer mediante testes de maior acurácia e efetividade. Esse problema seria mitigado se houvesse a gestão qualificada dos casos das mulheres gestantes diagnosticadas com sífilis.

Os critérios de inclusão para a notificação de bebês com sífilis congênita tem gerado questionamento na comunidade científica, em virtude de alguns destes bebês clinicamente não apresentarem sífilis congênita por indicadores médicos, seja pela não realização dos exames complementares indicados, principalmente, líquido e raio-X de ossos longos quando assintomáticos e não apresentando VDRL com duas titularidades maior ou igual a da mãe.

Em virtude da imprecisão de informações para a realização das notificações, pode-se inferir que a maioria dos bebês notificados com sífilis congênita na verdade sejam bebês expostos à sífilis. Isto evidencia uma fragilidade no processo de notificação e vigilância da sífilis congênita, sendo fechados casos que deveriam ficar em aberto no SINAN e em acompanhamento pela vigilância em saúde. Portanto, casos de bebês não confirmados deveriam ser tratados e notificados como expostos à sífilis com seu processo em aberto para acompanhamento dos desfechos pelo médico e do seu desenvolvimento (gestão dos casos).

Vale destacar, em relação à audição, que todos os bebês com indicadores de risco devem ser monitorados na atenção primária à saúde e retornar para a atenção especializada semestralmente até os 24 meses ¹². **Portanto, a inadequação do diagnóstico da sífilis congênita com resultado na TAN de passa, gera uma grande demanda em todo o fluxo da Rede de Cuidado Integral da Criança. Tal aspecto, pode estar produzindo iniquidades no acesso aos serviços de saúde, devido a ineficiência na gestão da informação e dos casos, por consequência.**

Caso os diagnósticos e as notificações fossem aplicadas corretamente, com base nas evidências apresentadas, acredita-se que parte significativa dos casos relatados não teriam sido notificados como sífilis congênita. Isso implicaria em uma otimização de toda a

rede de cuidado, que poderá atender outros casos com maior risco de deficiência auditiva, fator que implica em justiça social e promoção de equidade. Além disso, é importante destacar os efeitos psicossociais para a puérpera e sua família, de uma internação nos primeiros 10 dias de vida do bebê.

Eliminar as notificações inadequadas de sífilis realizando o seu diagnóstico de forma apropriada corresponde a minimizar as preocupações da família, bem como o estigma que a presença da sífilis congênita acarreta ao bebê e à sua família. Nesse sentido, as pesquisas envolvendo bebês expostos à sífilis ou com sífilis congênita têm contribuído para o debate a respeito da necessidade de revisão da definição de caso, a fim de melhorar as notificações e evitar o tratamento desnecessário no SUS. Além disso, contribuem significativamente para o conhecimento das consequências da infecção no desenvolvimento das crianças expostas ou com sífilis, direcionando políticas públicas na saúde. Também alertam para a necessidade de capacitação das equipes de vigilância em saúde sobre estes critérios e da necessidade de clareza na redação dos documentos norteadores.

Por fim, é urgente não somente tratar da notificação compulsória, mas da gestão dos casos, pois de nada adianta informar em um boletim que mulheres grávidas foram infectadas pelo *Treponema pallidum* e desenvolveram a sífilis, se essas mulheres não forem devidamente acolhidas e tratadas. É fundamental que uma nova geração de sistemas de informação em saúde sejam desenvolvidos e incorporados ao SUS para a notificação de agravos como no caso da sífilis, em sistemas com fichas de notificações mais qualificadas com integridade das informações, interoperabilidade e transparência.

É fundamental que, além das simples notificações, que os sistemas de informação em saúde possibilitem a necessária e adequada gestão dos casos de sífilis em gestantes e de sífilis congênita, favorecendo a tomada de decisão oportuna pela gestão pública, a

eliminação da transmissão vertical, o monitoramento, a auditoria e o controle dos casos, sejam eles de sífilis ou de outras notificações compulsórias.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os estudos realizados apontam evidências graves nas notificações de sífilis congênita no Rio Grande do Norte. Neste caso estadual específico, **há notificações inadequadas ou super notificação de sífilis congênita em 97,4% dos registros analisados.**

Destaca-se que as evidências apontadas neste relatório não são somente a partir de estudos baseados em dados do SINAN, o que já seria suficiente para provocar uma urgente mudança nos processos de trabalhos das vigilâncias em saúde do estado e dos municípios do RN. Além disso, as evidências também foram levantadas por meio de estudos clínicos a partir do acompanhamento de crianças nascidas e notificadas com sífilis congênita, onde nenhuma destas desenvolveram problemas auditivos e de desenvolvimento infantil relacionados a essa patologia. Não obstante, mais recentemente, estudos laboratoriais apontaram que **100% das crianças que participaram desse estudo e que foram notificadas com sífilis congênita em Natal/RN apresentaram resultado negativo (não reagente).** Destaca-se ainda que 82,14% das mães testadas apresentaram resultado de titulação igual ou inferior a 1:4 no teste VDRL, ou seja, **uma evidência de cicatriz sorológica que confirma a realização adequada do tratamento.**

O estudo apresentado destaca que o problema não está relacionado diretamente ao pré-natal na atenção primária à saúde. Considera-se que parte significativa das mulheres gestantes estão recebendo os cuidados adequados quando diagnosticadas. Tanto que, para as crianças, mais de 96% não apresentaram titulação maior que a materna em pelo menos duas diluições. Outra evidência importante disto, é que mais de 20% no Brasil, e no RN mais de 17%, não tiveram qualquer teste reagente para Sífilis.

Portanto, o problema parece ser a falta de gestão dos casos quando uma mulher é notificada com sífilis durante a gestação. Essa atribuição deveria ser executada pelos

setores responsáveis pela vigilância em saúde (VS) das secretarias de saúde estaduais articular ações que possibilitem o monitoramento e o cuidado pré-natal adequado até o parto. A gestão dos casos também irá favorecer a identificação dos gargalos e dos problemas reais relacionados a essas notificações.

Esse problema de super notificações de sífilis congênita provoca diversas distorções, dentre elas, pode-se citar:

- 1) Onera de forma excessiva o sistema de saúde, rede assistencial saturada que passa a internar crianças sem necessidade e a rede especializada que passa a atender desnecessariamente crianças em detrimento de outras que efetivamente necessitam do cuidado, agravando o quadro de iniquidade e desperdiçando recursos do SUS;
- 2) Estigma social para as famílias e crianças que foram notificadas com sífilis congênita de forma equivocada;
- 3) Ônus e sofrimento para os pais (muitas vezes somente para as mães) que devem levar seus bebês durante, aproximadamente, 24 meses para serem acompanhados na rede especializada sem necessidade;
- 4) Sobrecarga da rede assistencial e uso não racional dos recursos públicos, financeiros, de infraestrutura e da força de trabalho da saúde;
- 5) Cria um cenário incorreto em relação à verdadeira situação da sífilis congênita, fator que dificulta tomadas de decisões mais adequadas por parte das autoridades públicas, particularmente as da saúde; e
- 6) Inclusão de dados irreais nos sistemas de informação em saúde do governo federal, dificultando a correta condução das políticas públicas de saúde.

Neste sentido, a partir dos dados apresentados, em particular para o RN, é **URGENTE** que sejam adotadas as seguintes medidas:

- 1) Revisar todas as notificações de sífilis congênita com base nos dados do SINAN, pelo menos de 2016 até 2021;

2) Fazer, em conjunto com os municípios, uma busca para localizar as famílias e as crianças que foram notificadas com sífilis congênita, com o objetivo de finalizar o caso destas crianças e reparar as notificações inadequadas que a elas foram atribuídas;

3) A partir de 2022, todas as mulheres gestantes que forem notificadas com sífilis, devem entrar em um modelo de gestão de casos. Isso deve ocorrer até o momento do parto para que os profissionais de saúde responsáveis tenham acesso à ficha clínica e do pré-natal destas mulheres. Assim, haverá mais segurança no momento de notificar um caso com sífilis congênita, mitigando as dúvidas quanto ao tratamento adequado destas mulheres. A gestão dos casos é uma atribuição que deve ser acompanhada, prioritariamente, pelas vigilâncias em saúde do estado e dos municípios. As crianças que efetivamente tiverem notificação de sífilis congênita deverão seguir na gestão dos casos até a conclusão do acompanhamento.

4) Em caso de dúvidas por parte dos profissionais de saúde, a criança juntamente com a mãe devem ser tratados, porém não deve haver notificação de sífilis congênita até que um teste de maior sensibilidade (como FTA-ABS ou outro teste treponêmico) seja aplicado e o resultado seja positivo. O estado deve garantir que esses testes sejam aplicados em até 24 horas do nascimento da criança e os resultados entregue em até 72 horas do nascimento. Para os casos onde houver dúvidas, somente com esses procedimentos é que uma notificação por sífilis congênita deve ocorrer, além de todos os exames complementares conforme preconizados no PCDT. A dúvida clínica deve obrigatoriamente ser relatada no modelo de gestão de casos, aumentando a transparência, o controle social e permitindo que a gestão pública de saúde, bem como os órgãos de controle, possam identificar onde estão efetivamente os gargalos. Deste modo, poderão atuar para aprimorar os processo de trabalhos;

- 5) Os profissionais responsáveis pelo preenchimento dos sistemas de informação em saúde devem ser treinados para o correto manejo dos mesmos, devendo estar cientes da responsabilidade por informar corretamente os dados nesses sistemas;
- 6) Os sistemas de informações em saúde utilizados na assistência e nas notificações de agravos devem ser críticos quanto a inclusão de informações inadequadas. Portanto, não devem permitir, em nenhuma hipótese, o registro de dados sem integridade, salvaguardados os casos devidamente justificados pelos profissionais de saúde, os quais devem informar o CPF na hora de inserir a justificativa, isso para fins de monitoramento, auditoria e controle; e
- 7) Deve-se garantir, desta forma, o diagnóstico, tratamento e monitoramento médico, avaliações audiológicas, oftalmológicas e neurológicas, bem como desenvolvimento da linguagem, da cognição e motor **a todos os bebês comprovadamente com sífilis congênita nos primeiros 24 meses e ao longo da primeira infância.**

Por fim, a sífilis congênita existe e pode gerar repercussões importantes ao desenvolvimento infantil da criança, **por isso o sistema de saúde deve ser otimizado para que de fato seja garantido acesso ao tratamento, monitoramento e intervenções precoces no caso de detecção de deficiências decorrentes da sífilis congênita para aquelas com real e verdadeiro diagnóstico.**

5.1 BREVE CONSIDERAÇÕES À LUZ DA LEGISLAÇÃO NACIONAL QUANTO A NOTIFICAÇÃO DE AGRAVOS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO

A Vigilância em Saúde demanda um monitoramento permanente de determinadas doenças que, em virtude de suas características, devem ser controladas pelas autoridades sanitárias do país e desempenham papel essencial para a saúde pública. As doenças, que integram a lista de agravos de notificação compulsória, são aquelas cuja gravidade, magnitude, transcendência, capacidade de disseminação do agente causador e potencial de causar

surtos e epidemias exigem medidas eficazes para sua prevenção e controle, previstas na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde.

A sífilis congênita foi incluída no rol, pela primeira vez, em dezembro de 1986, por meio da Portaria GM/MS nº 542/1986; a Sífilis em Gestantes em julho de 2005, por meio da Portaria GM/MS nº 33/2005; e a sífilis adquirida em agosto de 2010, por meio da Portaria nº 2.472/2010 GM/MS. O controle das notificações é feito pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS) por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

No que **se refere às notificações compulsórias, a Lei nº 6.259/1975**, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, institui em seu artigo 11 que, **após recebida determinada notificação, o Poder Público deverá realizar a investigação epidemiológica pertinente, como forma de elucidar o diagnóstico e averiguar a disseminação da doença.**

Com isso, a elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população **é decorrente do sistema de notificação compulsória. Portanto, não basta a mera notificação, ante a necessidade de confirmação do diagnóstico e de investigação para averiguar a verdadeira disseminação da doença.**

Ocorre que, diante dos dados apresentados neste relatório, embora as notificações dos casos de sífilis congênita estejam sendo realizadas, **o mesmo não pode ser dito sobre a elucidação dos diagnósticos e nem tão pouco sobre a investigação dos casos**, e, como resultado, **são inúmeros os casos nos quais a notificação do agravo não reflete a realidade de saúde do paciente.**

Outra consequência disso, é que sem a devida investigação para confirmação efetiva, os casos não investigados se acumulam. Há registros no Tabnet do DATASUS de menos de 4.500 casos descartados entre 2015 e 2021, todavia, esse número é muito baixo em relação aos casos que são notificados de forma inadequada. Essa situação cria

distorções para a condução das políticas públicas de saúde e impede que se cumpra as determinações da legislação em vigor.

Tal situação é inadequada, pois contraria os princípios constitucionais que regem a administração pública. Tal descumprimento de atividade legalmente obrigatória é passível de apuração de responsabilidades, particularmente, na esfera da vigilâncias em saúde, que são as responsáveis pela investigação dos casos.

Atente-se para o princípio da eficiência que deve garantir a investigação epidemiológica pertinente, como forma de elucidar o diagnóstico e averiguar a disseminação da doença.

Na situação em análise, há de se enfatizar que a notificação inadequada da sífilis congênita sem a devida confirmação do diagnóstico e a investigação dos casos, **como preconizado na Lei nº 6.259/1975**, pode resultar em tomadas de decisões ineficientes de saúde pública. Como já apontado neste Relatório, isso implica, por exemplo, no oferecimento de tratamentos inadequados e desnecessários, com alto custo para os entes federados, além de promover iniquidades no acesso aos serviços de saúde.

Além disso, essa situação também pode gerar graves prejuízos para aqueles que, inadequadamente, são notificados com sífilis congênita, vez que a criança acometida pela sífilis congênita e sua família podem enfrentar o preconceito e os estigmas sociais atrelados à doença. Nesse sentido, é importante apontar que o **Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) determina expressamente que nenhuma criança será alvo de negligência ou discriminação, sendo dever do poder público assegurar com absoluta prioridade, a efetivação dos seus direitos referentes à vida, à saúde, à dignidade e ao respeito**. Neste contexto, o diagnóstico oportuno e adequado, bem como a devida investigação dos casos para a efetiva notificação é a garantia do direito assegurado no ECA.

É dever da vigilância em saúde fazer a gestão dos casos de sífilis em gestante e congênita, bem como a devida investigação decorrentes das notificações compulsórias,

conforme determina a Lei nº 6.259/1975. Logo, é dever do poder público fazer a busca ativa da gestante que não iniciar ou que abandonar as consultas de pré-natal, bem como da puérpera que não comparecer às consultas pós-parto (artigo 8º, § 9º do ECA). **Isso significa, por consequência, que o nascimento de uma criança diagnosticada e notificada com sífilis congênita pode ser resultado da negligência do Poder Público, que não ofereceu ou deixou de seguir as normatização dos procedimentos necessários para evitar que o recém-nascido fosse acometido pela sífilis congênita. Assim, pode-se dizer que seqüelas causadas e óbitos devem ser investigadas como potencial responsabilidade do estado.**

REFERÊNCIAS

1. Luo Z, Ding Y, Yuan J, Wu Q, Tian L, Zhang L, Li B and Mou J (2021) Predictors of Seronegative Conversion After Centralized Management of Syphilis Patients in Shenzhen, China. *Front. Public Health* 9:755037. doi: 10.3389/fpubh.2021.755037.
2. Sífilis, MS (2022). Sífilis. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Público geral. Infecções sexualmente transmissíveis. Sífilis. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/infecções-sexualmente-transmissíveis/sifilis>.
3. Agência Brasil (2021). Casos de sífilis no país somam 783 mil em uma década, revela pesquisa: especialistas apontam impacto negativo da pandemia na prevenção. Publicado em 05/10/2021 - Por Alana Gandra – Repórter da Agência Brasil - Rio de Janeiro. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-10/casos-de-sifilis-no-pais-somam-783-mil-em-uma-decada-revela-pesquisa>.
4. IG de Andrade, RA de Medeiros Valentim, CA. de Oliveira. The influence of the No Syphilis Project on congenital syphilis admissions between 2018 and 2019. *Brazilian Journal of Sexually Transmitted Diseases* (2020), pp. 1-6. <https://www.bjstd.org/revista/article/view/892>.
5. de Moraes Pinto, R., de Medeiros Valentim, R.A., Fernandes da Silva, L. et al. Analyzing the reach of public health campaigns based on multidimensional aspects: the case of the syphilis epidemic in Brazil. *BMC Public Health* 21, 1632 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12889-021-11588-w>.
6. Pinto, R., Valentim, R., da Silva, L. F., de Souza, G. F., de Moura Santos, T. G. F., de Oliveira, C. A. P., ... & Atun, R. (2022). Use of Interrupted Time Series Analysis in Understanding the Course of the Congenital Syphilis Epidemic in Brazil. *The Lancet Regional Health-Americas*, 7, 100163. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2021.100163>.

7. Valentim, R.A.M., Caldeira-Silva, G.J.P., da Silva, R.D. et al. Stochastic Petri net model describing the relationship between reported maternal and congenital syphilis cases in Brazil. BMC Med Inform Decis Mak 22, 40 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12911-022-01773-1>.
8. AGUIAR, L.B. Ocorrência de passa e falha de bebês expostos à sífilis na Triagem Auditiva. Trabalho de Conclusão do Curso de Fonoaudiologia. UFRN. 2019.
9. AGUIAR, L.B. et al. Hearing in infants at risk of congenital syphilis: Follow-up of screening using automatic auditory brainstem responses. 2022 (no prelo).
10. ALMEIDA, H. L.C. et al TELECONSULTA SÍNCRONA NO MONITORAMENTO AUDIOLÓGICO INFANTIL: APLICABILIDADE DE UM PROTOCOLO. 36 Encontro Internacional de Audiologia. 26 a 30 de julho de 2021.
11. BALEN, S.A. Desenvolvimento subcortical e cortical para estímulos de fala em bebês com infecções congênitas: medidas de FFR, PEAC e fNIRS. Projeto de Pós-Doutoramento. Programa de Pós-Graduação em Neuroengenharia do Instituto Internacional de Neurociências Lily e Edmund Safra do Instituto Santos Dumont. Macaíba. RN, 2021.
12. BRASIL. Boletim Epidemiológico de Sífilis. Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI. Brasília, v;01, Número Especial, 2019b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/boletim-epidemiologico-sifilis-2019>, Acesso em: 20 de maio de 2020.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal / Ministério da Saúde, Brasília : Ministério da Saúde. 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_triagem_auditiva_neonatal.pdf.
14. CAMARA, L.L.et al. TIMPANOMETRIA DE BANDA LARGA EM BEBÊS COM SÍFILIS CONGÊNITA: Série de casos clínicos. Relatório de Iniciação Científica. PROPESQ, UFRN. 2021.
15. CAMARA, L.L. Resposta da supressão contralateral de emissões otoacústicas transientes em bebês com sífilis congênita. Projeto de Trabalho de Conclusão de Curso de Fonoaudiologia. UFRN. 2021.
16. CUNHA, B.K.S. et al Linha de cuidado da saúde auditiva de bebês com sífilis congênita: resultados parciais.. XIII Congresso da Sociedade Brasileira de DST. IX Congresso Brasileiro de AIDS. IV Congresso Latino Americano de IST/ HIV/ AIDS. 22 de junho de 2021.
17. EVANGELISTA, C.K.S. Caracterização das respostas neurais subcorticais da via auditiva em bebês expostos à sífilis. Trabalho de Conclusão do Curso de Fonoaudiologia. UFRN. 2019.
18. EVANGELISTA, C.K.S. et al. Characterization of subcortical auditory neural responses in babies with congenital syphilis. XXVII International Evoked Response Audiometry Study Group. Biennial Symposium. 14 de junho a 09 de julho de 2021. https://ierasg21.com/assets/IERASG21online-abstractbook_final.pdf, p.72.

19. FORD-JONES, E. L. An approach to the diagnosis of congenital infections. *Paediatrics & Child Health, Canadá*, v. 4, n. 2, p. 109-112, mar. 1999. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2828203/pdf/pch04109.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2020.
20. JOINT COMMITTEE OF INFANT HEARING. Year 2019 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. *Journal of Early Hearing Detection and Intervention*, v. 4, n. 2, p. 1-44, 2019. Disponível em: <https://digitalcommons.usu.edu/jehdi/vol4/iss2/1/>. Acesso em: 10 de junho de 2020. 10.15142/fptk-b748.
21. LEMOS, F.A. ANÁLISE DO FREQUENCY-FOLLOWING RESPONSE EM CRIANÇAS COM SÍFILIS CONGÊNITA. Dissertação de Mestrado. Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia UFPB/UFRN/UNCISAL. 2020.
22. LEVINE, D. et al. How does imaging of congenital zika compare with imaging of other TORCH infections?. *Radiology*, v.285, n.3, p.744-761, 2017. doi: 10.1148 / radiol.2017171238.
23. LIMA, A.M. et al. AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO ADAPTATIVO DE BEBÊS COM SÍFILIS CONGÊNITA: RESULTADOS PARCIAIS. XXIX Congresso Brasileiro e o IX Congresso Internacional de Fonoaudiologia 2021. 13 a 16 de outubro. 2021.
24. LOWE, N. K. The Threat of the Zika Virus to Fetal Development. *Journal Of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, [S.L.], v. 45, n. 4, p.463-464, jul. 2016. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jogn.2016.06.005>.
25. NASCIMENTO, L.J. et al Sifilis congênita: uso da teleconsulta no monitoramento do desenvolvimento infantil de audição e linguagem. XIII Congresso da Sociedade Brasileira de DST. IX Congresso Brasileiro de AIDS. IV Congresso Latino Americano de IST/ HIV/ AIDS. 22 de junho de 2021.
26. OLIVEIRA, T.S. et al. Prevalência de passa e falha na Triagem Auditiva Neonatal Universal (TANU) (passa e falha) em relação a presença ou não de indicadores de risco para a deficiência auditiva no período de 2019 a 2021 de uma Maternidade Pública. 2022 (no prelo).
27. SADECK, LSR. Sifilis congênita: dificuldades no diagnóstico e tratamento. *Pediatrics Atualize-se*. v. 5, p. 5-8, 2017.
28. SANTOS, A.B. Análise do Frequency Following Response com estímulo de fala no desenvolvimento da via auditiva de bebês com sífilis congênita: dados preliminares. Trabalho de Conclusão de Curso de Fonoaudiologia. UFRN. Abril, 2021.
29. SANTOS, L. J.P.N. Supressão contralateral das emissões otoacústicas transientes em lactente com sífilis congênita. Dissertação de Mestrado. Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia UFPB/UFRN/UNCISAL. 2021.
30. SILVA, A.P.; LIMA, A.M.; BALEN, S.A. ANÁLISE DO QUESTIONÁRIO SWYC VIA TELECONSULTA SÍNCRONA DE DE BEBÊS EXPOSTOS A SÍFILIS CONGÊNITA: resultados parciais. XXIX Congresso Brasileiro e o IX Congresso Internacional de Fonoaudiologia 2021. 13 a 16 de outubro. 2021.

31. SILVA, B.O. Potencial evocado auditivo de tronco encefálico em bebês com sífilis congênita. Trabalho de Conclusão de Curso de Fonoaudiologia. UFRN. Setembro, 2021.
32. SILVA, L.C. Frequência da deficiência auditiva relacionada às infecções congênicas: estudo retrospectivo. Dissertação de Mestrado. Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia UFPB/UFRN/UNCISAL. 2020.
33. SILVA, T.C. et al.. Desenvolvimento da audição e linguagem de bebês com sífilis congênita: análise de questionários para monitoramento via Teleconsulta Síncrona. 36 Encontro Internacional de Audiologia. 26 a 30 de julho de 2021.
34. SILVA, T.C. et al. Development of infants presented with congenital syphilis in their first months of life. Rev. CEFAC 23 (6) • 2021 • <https://doi.org/10.1590/1982-0216/20212369321>.
35. VASCONCELLOS, I.C. Estroboscopia de infravermelho com estímulo de fala em bebês com sífilis congênita. Projeto de Mestrado. Programa Associado de Pós-Graduação em Fonoaudiologia UFPB/UFRN/UNCISAL. 2021.
36. VERGHESE, V. P. et al. Early Childhood Neurodevelopmental Outcomes in Infants Exposed to Infectious Syphilis In Utero. The Pediatric Infectious Disease Journal, [S.L.], v. 37, n. 6, p. 576-579, jun. 2018. <http://dx.doi.org/10.1097/inf.0000000000001842>.
37. RA Valentim, AC Oliveira, AD Dias, DE Oliveira, JL Valentim, JA Moreira, KD Coutinho, SM Trindade, MA. Bonfim. Educommunication as a strategy to face Syphilis: an analysis of the open educational resources available at AVASUS. Brazilian Journal of Sexually Transmitted Diseases (2021), pp. 1-5. <https://bjstd.org/revista/article/view/729>.

Natal/RN, 22 de Fevereiro de 2022,

Equipe de Pesquisadores do Projeto "Sífilis Não"

Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS)/UFRN