

NOTA TÉCNICA - SES - Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - Nº 12/2024

Recife, 30 de setembro de 2024

ASSUNTO: DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA HEPATITE D (HDV)

Frente a importância de ações estratégicas para a ampliação e o fortalecimento da rede de diagnóstico laboratorial das hepatites no país, em atenção à NOTA TÉCNICA Nº 176/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS, o Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco vem, por meio desta Nota Técnica Informativa divulgar as recomendações para a realização dos exames de sorologia da hepatite D (anti-HDV IgG) e carga viral do HDV (CV-HDV) no âmbito do SUS.

1. DESCRIÇÃO

A hepatite D, também chamada de Delta, está associada com a presença do vírus B da hepatite (HBV) para causar a infecção e inflamação das células do fígado. Existem duas formas de infecção pelo HDV: coinfeção simultânea com o HBV e superinfecção pelo HDV em um indivíduo com infecção crônica pelo HBV.

O Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) recomenda em seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções vigente (<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>) a investigação da infecção pelo vírus da hepatite D (HDV), visto que a coinfeção HBV-HDV é considerada a forma mais grave de hepatite viral em humanos, com maior risco de progressão para cirrose.

O rastreamento da hepatite D deve ser realizado por meio de imunoensaio laboratorial para a detecção de anticorpos totais anti-HDV (anti-HDV total) e está indicado para indivíduos HBsAg reagente nas seguintes situações:

- 1) Em indivíduos ou filhos de indivíduos provenientes dos estados da Região Amazônica (Amazonas, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá, Pará, Tocantins, Maranhão e Mato Grosso) ou que possuam algum vínculo epidemiológico com pessoas desses estados;
- 2) Em caso de exacerbação da hepatite B crônica em pacientes com HBV-DNA suprimido (< 2.000 UI/mL), sem outra etiologia identificada.

Em caso de resultado reagente para anti-HDV total, recomenda-se a realização do exame de carga viral do HDV (CV-HDV) para a complementação do diagnóstico, isto é, confirmação da infecção ativa ou da viremia pelo HDV (HDV-RNA detectável). Além disso, o exame de CV-HDV está indicado para o monitoramento e seguimento

pós-tratamento da hepatite D, conforme disposto no Quadro 1.

Quadro 1: Frequência de solicitação do exame de carga viral do vírus da hepatite D no SUS.

Diagnóstico	Se resultado anti-HDV total reagente, solicitar CV-HDV para complementação do diagnóstico. ➤ <u>HDV-RNA detectável</u> : a detecção do HDV-RNA indica infecção ativa ou viremia pelo HDV; ➤ <u>HDV-RNA não detectável</u> : repetir o exame a cada seis meses no primeiro ano e, após este período, anualmente até a indetecção do HBsAg (indicando cura funcional do HBV e eliminação do HDV) ou até a detecção do HDV-RNA (para indicação de tratamento).
Monitoramento	Realizar monitoramento semestral do HDV-RNA durante o tratamento.
Seguimento pós-tratamento	Realizar monitoramento semestral do HDV-RNA após o término do tratamento, até que ocorra a cura funcional do HBV (indetecção de HBsAg) – que também pode ser utilizada como critério de cura para o HDV. Para os pacientes que não atingiram cura funcional do HBV, deve-se solicitar CV-HDV semestralmente.

Fonte: PCDT de Hepatite B e Coinfecções, 2023.

2. FLUXOS

2.1. PROCEDIMENTO PARA O EXAME DE SOROLOGIA DA HEPATITE D OU DELTA (anti-HDV IgG)

Para realização do exame de anti-HDV IgG, o profissional solicitante deverá preencher minimamente os campos obrigatórios sinalizados pelo asterisco (*), do formulário de solicitação do exame no GAL.

Salienta-se que o preenchimento inadequado do formulário de solicitação implicará na incapacidade de registro da requisição do exame no sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL (<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>), pela unidade de cadastro (instituição solicitante/coletora), e/ou avaliação dos critérios de realização do exame, resultando no descarte da amostra e cancelamento do exame.

O exame requer a coleta de uma amostra de sangue total em tubo sem anticoagulante com gel separador.

Deve ser coletado a quantidade de tubos suficiente para a obtenção de um volume final de no mínimo 6 mL de amostra.

O(s) tubo(s) deve(m) ser identificado(s) com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento.

Após a coleta, o tubo deve ser mantido em temperatura ambiente de 30 a 60 minutos para ativação e retração do coágulo.

Posteriormente o tubo deve ser centrifugado a 3.000 rpm por 10 minutos para separação do soro.

Após a centrifugação, refrigerar entre 2 a 8 °C e enviar ao LACEN em até 72 horas. Após este prazo, congelar a - 20 °C.

Transporte: em caixa de isopor com gelo reciclável

O prazo para esse exame é de até 15 dias úteis.

2.2. PROCEDIMENTO PARA O EXAME DE CARGA VIRAL DO VÍRUS DA HEPATITE D OU DELTA (CV-HDV)

Para realização do exame de CV-HDV, o profissional solicitante deverá preencher minimamente os campos obrigatórios sinalizados pelo asterisco (*), do formulário de solicitação do exame no GAL.

Salienta-se que o preenchimento inadequado do formulário de solicitação implicará na incapacidade de registro da requisição do exame no sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL (<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>), pela unidade de cadastro (instituição solicitante/coletora), e/ou avaliação dos critérios de realização do exame, pelo laboratório executor na FIOCRUZ/RO, resultando no descarte da amostra e cancelamento do exame.

O exame requer a coleta de uma amostra de sangue total em tubo sem anticoagulante com gel separador.

Deve ser coletado a quantidade de tubos suficiente para a obtenção de um volume final de no mínimo 6 mL de amostra.

O(s) tubo(s) deve(m) ser identificado(s) com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento.

Após a coleta, o tubo deve ser mantido em temperatura ambiente de 30 a 60 minutos para ativação e retração do coágulo.

Posteriormente o tubo deve ser centrifugado a 3.000 rpm por 10 minutos para separação do soro.

Após a centrifugação, refrigerar entre 2 a 8 °C e enviar ao LACEN em até 48 horas. Após este prazo, congelar a - 20 °C.

O prazo para esse exame é de até 15 dias úteis.

4. DOCUMENTOS REQUERIDOS:

Cadastro no GAL: Preencher todos os campos de identificação do paciente e de dados clínico/laboratoriais.

Ficha do SINAN, com todos os campos preenchidos.

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. 144 p.

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 02/10/2024, às 12:01, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Keilla Maria Paz e Silva**, em 02/10/2024, às 12:04, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **54950940** e o código CRC **662947AD**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongj, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: (81)3184-0000