

NOTA TÉCNICA - SES - Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - Nº 11/2024

Recife, 30 de setembro de 2024

ASSUNTO: ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA, COM FOCO NA AMPLIAÇÃO DA DESCENTRALIZAÇÃO PARA UNIDADES DE SAÚDE.

Frente à necessidade de promover ações de descentralização, ampliação e fortalecimento do diagnóstico laboratorial de leishmaniose visceral humana e , em atenção à NOTA TÉCNICA Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS, o Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco vem, por meio desta Nota Técnica Informativa divulgar as recomendações para a utilização de testes imunocromatográficos para diagnóstico de leishmaniose visceral humana no âmbito do SUS. Esta nota vem para substituir e revoga o disposto na NOTA TÉCNICA Nº 028/2022 - SES- Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública- LACEN-PE.

1. DESCRIÇÃO

A leishmaniose visceral humana ou Leishmaniose Visceral (LV) é uma zoonose causada por um protozoário do gênero *Leishmania*, transmitida pelo mosquito palha, do gênero *Lutzomyia*. É uma antroponose que, se não tratada corretamente, pode evoluir para óbito, especialmente em indivíduos imunossuprimidos, como crianças, idosos e pessoas convivendo com HIV. Por ser uma Doença de Notificação Compulsória, seu diagnóstico precisa ser imediato, para que haja resposta eficaz do tratamento.

No âmbito de um programa de saúde pública, espera-se que uma técnica diagnóstica apresente algumas características, tais como: fácil execução e leitura; rapidez e menor grau de invasividade. Essas características garantem um diagnóstico oportuno e com maior grau de certeza. O teste rápido imunocromatográfico de Leishmaniose Visceral (TR/LVH) é considerado diagnóstico sensível e específico, de execução e interpretação fácil, que dispensa infraestruturas laboratoriais complexas e profissionais especializados, proporciona grande benefício para o diagnóstico preciso e rápido da LVH, contribuindo para a redução da letalidade associada às complicações tardias da doença.

Diante do exposto, e de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS, o Ministério da Saúde (MS) preconiza a utilização do teste imunocromatográfico com antígeno rK39 na rede pública de saúde desde 2011, para diagnóstico da LVH, e de forma preferencial na Atenção Primária à Saúde (APS).

2. TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO

Os testes rápidos imunocromatográficos são uma forma eficaz de diagnóstico rápido, com alta sensibilidade e especificidade. São de simples execução e produzem resultados em minutos, tornando-os úteis em localidades onde a resposta rápida é crucial, além de requererem estrutura mínima para execução. O processo envolve a aplicação da amostra biológica (soro ou sangue total) em uma tira ou dispositivo contendo reagentes de detecção. Se o alvo estiver presente na

amostra, esse se ligará aos reagentes, formando um complexo que poderá ser visualizado como uma linha colorida, indicando um resultado positivo; caso contrário, a linha não será visível, indicando um resultado negativo. O esquema de identificação do teste rápido está indicado na Figura 1

Teste Reagente

Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Teste Não Reagente

Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido

A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.

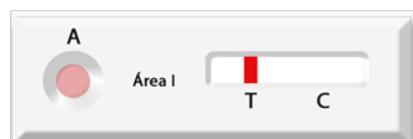


Figura 1. Bula prática Leishmaniose VH BIO, jul. 2023 (adaptado de NOTA TÉCNICA Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS) .

2.1 Execução do Teste Rápido

O teste somente deverá ser solicitado por profissional médico ou enfermeiro, e realizado por qualquer profissional de nível superior, devidamente capacitado, que faça parte da equipe do estabelecimento de saúde, de acordo com as competências da legislação dos respectivos conselhos profissionais.

Um teste positivo é confirmatório para o diagnóstico, não sendo necessária a execução de outra metodologia. Recomenda-se que, quando de um resultado negativo em um indivíduo advindo de área epidemiológica e forte suspeita clínica, este teste seja executado novamente em 30 dias.

2.2 Notificação do caso no SINAN

A notificação compulsória do caso suspeito de LVH deve ser realizada previamente à realização do TR/LVH, conforme consta na Portaria GM/MS Nº 420, de 2 de março de 2022. A ficha de investigação de LVH deve ser preenchida de imediato, e os dados coletados devem ser registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) em até sete dias da suspeição.

2.3 Liberação do laudo no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL)

Em estabelecimentos com acesso ao GAL, como laboratórios de saúde pública, hospitais e UPAS, o registro dos resultados, bem como a emissão de laudos, podem ser feitos com o uso desse sistema. Faz-se bastante importante que o diagnóstico seja liberado neste sistema uma vez que é a forma mais viável de acompanhamento de vigilância epidemiológica do agravo em questão.

2.4 Condições excepcionais de testagem

Crianças menores de 3 anos e pacientes imunossuprimidos podem apresentar resultados falso-negativos nos testes imunocromatográficos. Por este motivo, diante da suspeita clínica de LVH e TR/LVH negativo, outras estratégias de investigação devem ser adotadas, tais como o exame parasitológico por pesquisa direta em aspirado de medula óssea ou o teste molecular, PCR, em amostras de medula óssea ou sangue periférico, a depender dos recursos locais.

3. DESCONTINUIDADE DO USO DA REAÇÃO DE IMUNOFLUORESCÊNCIA INDIRETA (RIFI)

A NOTA TÉCNICA Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS ainda traz a informação de que foram realizados estudos no Brasil os quais demonstraram que a acurácia da RIFI é inferior aos demais métodos disponíveis para o diagnóstico de LVH, como: exame direto, reação em cadeia da polimerase (PCR), ensaio imunoenzimático (ELISA) e imunocromatografia, portanto, considerada insatisfatória para o diagnóstico da doença. Diante das evidências científicas apresentadas pelo Ministério, a distribuição dos kits para realização da RIFI aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) será descontinuada a partir da data de publicação desta Nota Técnica.

4. SOLICITAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

Os testes rápidos são fornecidos pelo Ministério da Saúde, através da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGLAB/SVSA) e deverão ser solicitados ao LACEN, conforme Nota Técnica NOTA TÉCNICA Nº 05/2024 - SES- Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública- LACEN-PE. O pedido do kit deve ser feito pelo e-mail **pedidobiologiamedicalacenpe@gmail.com**, anexado o Formulário 218 com a quantidade descrita de kits solicitada. O prazo mínimo para atendimento das solicitações são 2 (dois) dias úteis, devendo ser respeitado por todos os solicitantes. É necessário informar que para cada kit são disponibilizados 25 testes, com seus respectivos tampões para execução do teste.

5. ARMAZENAMENTO DO TESTE RÁPIDO

O teste deve ser mantido na temperatura de 2°C e 32°C, tanto para o transporte, quanto no armazenamento nos estabelecimentos de saúde. Recomenda-se a conservação em geladeira (nos estabelecimentos de saúde) e em caixa térmica (no caso de transporte) em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 32°C. O teste não pode ser congelado e deve ser evitada a exposição direta à luz solar e à umidade. Caso algumas destas situações ocorram o teste deve ser descartado.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Coordenação - Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial. NOTA TÉCNICA Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS.

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

Keilla Maria Paz e Silva

Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 02/10/2024, às 10:21, 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 11:18, 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 **56657221** e o código CRC **70E69C91**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

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