SES
Secretaria de Estado de Saúde

GOVERNO DE Mato Grosso do Sul

Nota Informativa

Descentralização do teste rápido para diagnóstico de leishmaniose visceral humana

2024

25/09/2024

SES
Secretaria de Estado de Saúde

GOVERNO DE Mato Grosso do Sul

Nota Informativa

Descentralização do teste rápido para diagnóstico de leishmaniose visceral humana

2024

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Secretaria de Estado de Saúde - MS

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLOGICA

Gerência de ZOONOSES
SES • MS

Sumário

1. DESCRIÇÃO 4
2. NOTIFICAÇÃO 4
3. DESCONTINUIDADE DO USO DA RIFI 5
4. INDICAÇÕES PARA USO DO TR 5
5. CRITÉRIOS PARA ADESÃO AO USO DO TR 5
6. CRITÉRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TR 6
7. MANEJO CLÍNICO NA APS 7
8. SOLICITAÇÃO DE TESTES / SIES 7
9. MUNICÍPIOS CONTEMPLADOS 8
10. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO 8
11. CONTATOS 9
12. GESTÃO 9

► 1. DESCRIÇÃO

A leishmaniose visceral (LV) é uma doença infecciosa parasitária sistêmica grave, com ampla distribuição mundial. As constantes modificações ambientais, agravadas por fatores socioeconômicos favoreceram a expansão da doença, inicialmente rural, para ambientes urbanos e periurbanos, sobretudo em áreas com baixos índices socioeconômicos e estreita convivência com os animais domésticos (LISBOA et al., 2016).

Em franca expansão no país, a LV nos seres humanos se manifesta predominantemente de forma progressiva, com febre irregular e prolongada, perda de peso, anemia, fraqueza e hepatoesplenomegalia. Apresenta alta letalidade, principalmente em indivíduos não tratados e crianças subnutridas, sendo também emergente em pessoas que convivem com HIV.

Diante do exposto, o diagnóstico preciso e rápido contribui para a redução da letalidade associada às complicações tardias da doença. Nesse contexto, 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. NOTIFICAÇÃO

A LV humana é uma doença de notificação compulsória, portanto, todo caso SUSPEITO deve ser notificado e investigado pelos serviços de saúde, através da ficha de investigação padronizada pelo Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Entende-se como caso suspeito, todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, apresentando febre e esplenomegalia, ou todo indivíduo de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartados os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região (BRASIL, 2006).

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

Estudos realizados no Brasil 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 (Freire et al., 2019; Souza-

Filho et al., 2024).

Diante das evidências científicas apresentadas, a distribuição dos kits para realização da RIFI aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) foi **descontinuada**.

► 4. INDICAÇÕES PARA USO DO TESTE RÁPIDO

O teste imunocromatográfico rápido para o diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (TR-LVH) é indicado para os casos que apresentem as seguintes condições:
I - Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, ou
II - Todo indivíduo de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartados os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.

Para todos os casos suspeitos de LVH, deve ser ofertado o Teste Rápido para diagnóstico de HIV (TR/HIV), conforme fluxograma apresentado no Apêndice 1. As etapas para a realização do teste estão descritas no Apêndice 2.

CONDIÇÕES EXCEPCIONAIS

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.

► 5. CRITÉRIOS PARA ADESÃO AO USO DO TESTE NO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

I - Recursos humanos

a) Dispor de equipe qualificada para o acolhimento e suspeição de casos;

b)Dispor de profissional que esteja apto à realização e à interpretação do Resultado do teste.

II - Recursos físicos

a) Dispor de computador com acesso à internet para a realização dos registros necessários;

b)Dispor de condições adequadas de transporte e de armazenamento do teste, de acordo com as orientações que constam na bula do fabricante.

III - Recurso assistencial

a) Dispor de fluxo estabelecido para a regulação dos casos confirmados, considerando a classificação de risco adotada pelo município, a exemplo do Protocolo Manchester.

► 6. CRITÉRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE

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.

Vale destacar que o TR se destina **exclusivamente** para confirmação do diagnóstico, não devendo, em qualquer hipótese, ser utilizado para triagem em pacientes assintomáticos.

6.1. 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.

6.2. Registro do uso do teste e dos resultados

6.2.1. Registro em estabelecimento de assistência à saúde

Ao finalizar a realização do TR/LVH em estabelecimentos de assistência à saúde, o profissional deverá registrar o procedimento nos campos destinados ao código do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, (SIGTAP) no prontuário do cidadão ou correlatos.

O código do SIGTAP, conforme publicado na Portaria nº 1.131, de 18 de dezembro de 2023, a ser registrado é:

02.14.01.020-1 - TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS EM AMOSTRAS HUMANAS SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA PARA O DIAGNÓSTICO DA LVH.

O código SIGTAP deve ser registrado no e-SUS APS, sendo utilizado para dimensionar e monitorar o uso dos testes rápidos e contribuir para a verificação do comportamento dos serviços na oferta e aplicação desses testes. Além disso, possibilita avaliar os resultados alcançados pelos esforços da vigilância epidemiológica na identificação e controle da doença, assim como pode subsidiar a ampliação e descentralização dos testes nos estabelecimentos de saúde da APS. Esses sistemas não

permitem registro dos resultados, nem emissão de laudo, porém possibilitam ao MS e às secretarias estaduais e municipais de saúde monitorarem o número de testes realizados.

Esse procedimento é exclusivo da APS e portanto, dispensado para os níveis secundário (CEM, Cedip) e terciário (hospitais).

6.2.2. Registro no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL)

O registro dos resultados e a emissão de laudos deverá ser feita pelo GAL. Para o primeiro acesso, um profissional de cada unidade deverá preencher o formulário disponível em: https://forms.gle/BQ8VwjM6meJ8vvoNA.

A liberação do laudo e a execução do teste podem ser feitos por qualquer profissional de nível superior, devidamente capacitado, que faça parte da equipe do estabelecimento de saúde, de acordo com as competências e a legislação dos respectivos conselhos profissionais.

► 7. MANEJO CLÍNICO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

O manejo clínico da LVH depende da condição clínica do indivíduo, da sua classificação de risco e do medicamento indicado para o tratamento. A equipe da APS deve assumir posição diligente diante de um caso com resultado do teste rápido reagente, atuando na regulação adequada e oportuna dos casos, mantendo a coordenação do cuidado.

É indispensável que os profissionais da APS tenham conhecimento da rede de cuidado definida para a condução clínica de casos de LVH, de acordo com os serviços disponíveis na localidade, bem como do fluxo, quando houver necessidade de encaminhar a um estabelecimento de saúde de referência. A regulação de uma pessoa com diagnóstico de LVH deve ser sempre priorizada devido ao risco de morte.

As orientações para o manejo clínico e terapêutico, com foco na redução da letalidade, podem ser consultadas no "Manual de leishmaniose visceral: recomendações clínicas para a redução da letalidade" do Ministério da Saúde e no capítulo "Leishmaniose Visceral" do Guia de Vigilância em Saúde deste Ministério da Saúde (2024), ambos disponíveis na página do órgão (www.gov.br/saude).

► 8. SOLICITAÇÃO DE TESTES

Toda e qualquer movimentação do TR/LVH deverá ser realizada via SIES, conforme fluxograma disponível no Apêndice 3, permitindo assim a rastreabilidade do insumo nos

diferentes níveis de gestão, devendo estar sempre atualizado.

Para acesso ao Sistema e uso dos testes, deve-se efetuar o Cadastro de Estabelecimento e Profissional de Saúde para o uso do TR/LVH e para o acesso ao Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES). O referido cadastro pode ser feito a qualquer momento, mediante à adesão do estabelecimento de saúde ao uso do teste rápido, conforme o avanço do processo de descentralização. Os estabelecimentos de saúde que já utilizam o TR/LVH e/ou SIES também devem preencher o formulário, disponível no link https://redcap.link/cadastro.usotrlvh. Mais informações estão disponíveis em https://www.youtube.com/watch?v=0InBRfzrMjo.

As unidades de saúde devem registrar sua demanda mensal através da inserção de "Novo Pedido" no SIES, considerando o fator embalagem por UNIDADE. Excepcionalmente demandas extras poderão ser atendidas, desde que apresentada justificativa cabível. O pedido deverá ser encaminhado (via SIES) ao nível estadual até o 5º dia útil de cada mês.

O teste deve ser mantido na temperatura de 2°C a 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.

► 9. MUNICÍPIOS CONTEMPLADOS PELA ESTRATÉGIA

A estratégia de descentralização dos testes para diagnóstico rápido de LVH contemplam os municípios prioritários, com maior registro de casos, de acordo com a definição do Ministério da Saúde, conforme descrito no Apêndice 4. Nesses locais, a estratégia deverá alcançar prioritariamente as UBS localizadas em áreas de transmissão conhecida, em consonância com as metas estabelecidas, até 2027.

A situação epidemiológica é avaliada anualmente, de forma que novos municípios possam ser contemplados, oportunamente. Tão somente àqueles que não estão enquadrados como prioritários, o diagnóstico seguirá sendo realizado no Lacen.

► 10. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A partir de 2024, o monitoramento e a avaliação do uso do TR/LVH se dará de forma indireta, por meio do registro de informações em diferentes fontes e de forma direta, por meio de visita técnica, apresentação em reunião nacional ou pela publicação de Boletim Epidemiológico. Devem, ainda, ser considerados três aspectos: planejamento, execução e avaliação, conforme detalhado no quadro 1.

Quadro 1. Monitoramento e avaliação do uso do TR/LVH

TIPOS	INSTRUMENTOS	ASPECTOS	FONTES
Indireto	Relatórios de movimentação de estoque	Planejamento	SIES
	Notificações de casos suspeitos	Execução	SINAN
	Laudos de diagnóstico	Execução	GAL
	Relatório de registro de procedimento	Execução	e-SUS APS
Direto	Questionário de Avaliação do uso do TR/LVH	Avaliação	Visita técnica
	Apresentação de resultados alcançados	Avaliação	Reunião/Boletim

► 11. CONTATOS

Gerência Estadual de Zoonoses

E-mail: gtzoonosesms@gmail.com

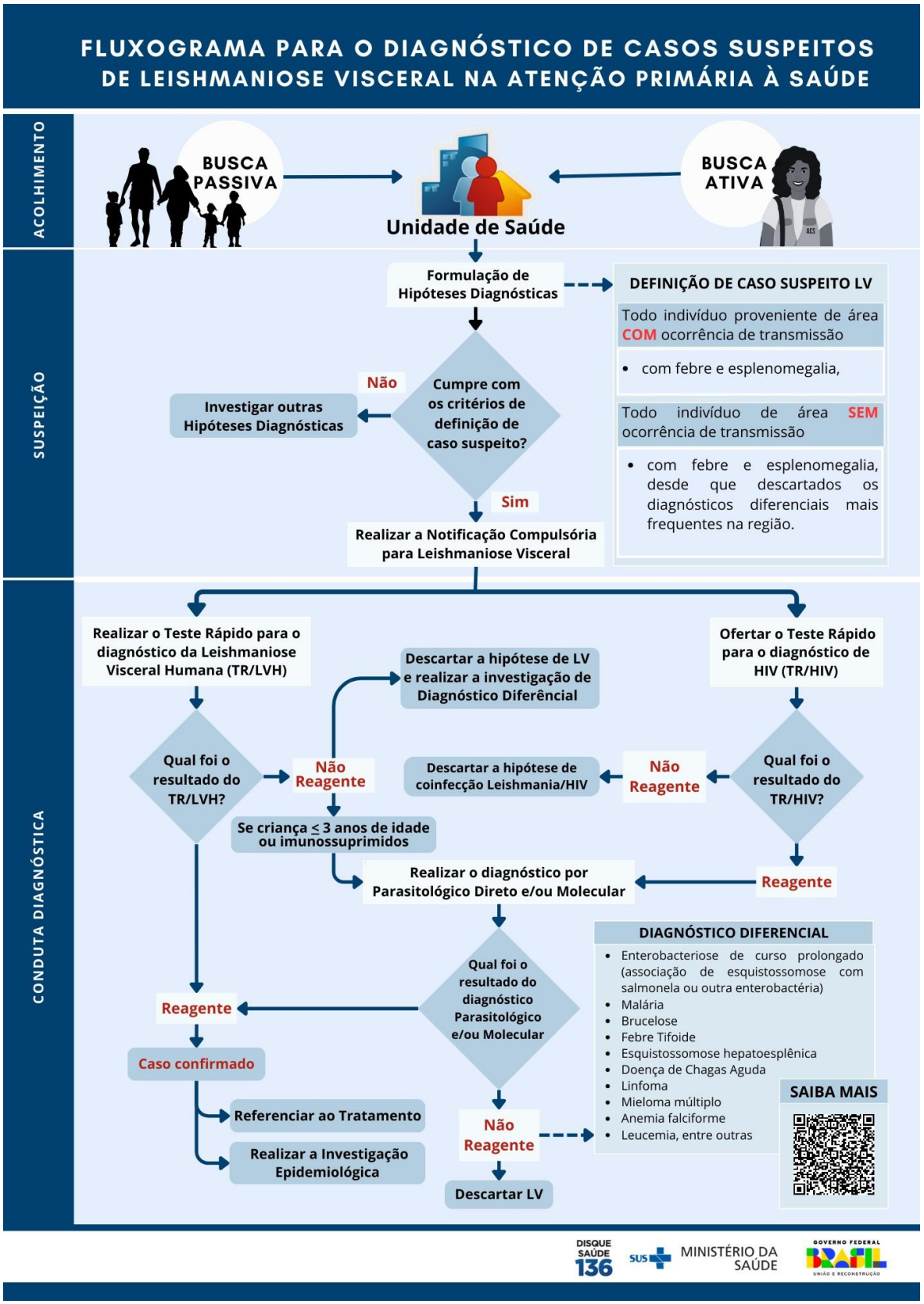
Telefone: (67) 3318-1847

(67) 99604.5849

► 12. GESTÃO

Governador do Estado de Mato Grosso do Sul	Eduardo Correa Riedel
Secretário de Estado de Saúde	Maurício Simões Corrêa
Secretária de Estado de Saúde Adjunta	Crhistinne Cavalheiro Maymone Gonçalves
Superintendência de Atenção à Saúde	Karine Cavalcante da Costa
Superintendência de Vigilância em Saúde	Larissa Domingues Castilho de Arruda
Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica	Danielle Galindo Martins Tebet
Laboratório Central de Saúde Pública	Luiz Henrique Ferraz Demarchi
Gerência de Zoonoses	Camile Sanches Silva

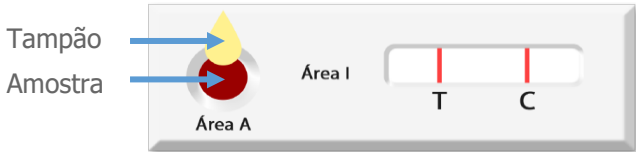
APÊNDICE 1 – FLUXOGRAMA PARA O MANEJO DE CASOS SUSPEITOS NA APS



APÊNDICE 2 – ETAPAS PARA REALIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO

A realização de um teste rápido de fluxo lateral envolve algumas etapas:

1. A amostra (equivalente a 10 µL de sangue total de punção digital) é colocada no local indicado (área A).
2. A solução tampão (3 gostas – 80 µL) é colocada sobre a amostra (área A).
3. Os anticorpos da amostra fluem lateralmente pela membrana, passando pela área I, onde se inicia a ligação com o conjugado e prosseguem em direção à área de teste (T).
4. Na área T, o complexo anticorpo-conjugado liga-se aos antígenos do agente infeccioso investigado, formando uma linha colorida.
5. O conjugado não ligado ao anticorpo e o excesso do complexo imune continuam a migração, ao longo da membrana de nitrocelulose, em direção à área C, onde são capturados por anticorpos anti-imunoglobulina, formando outra linha colorida.



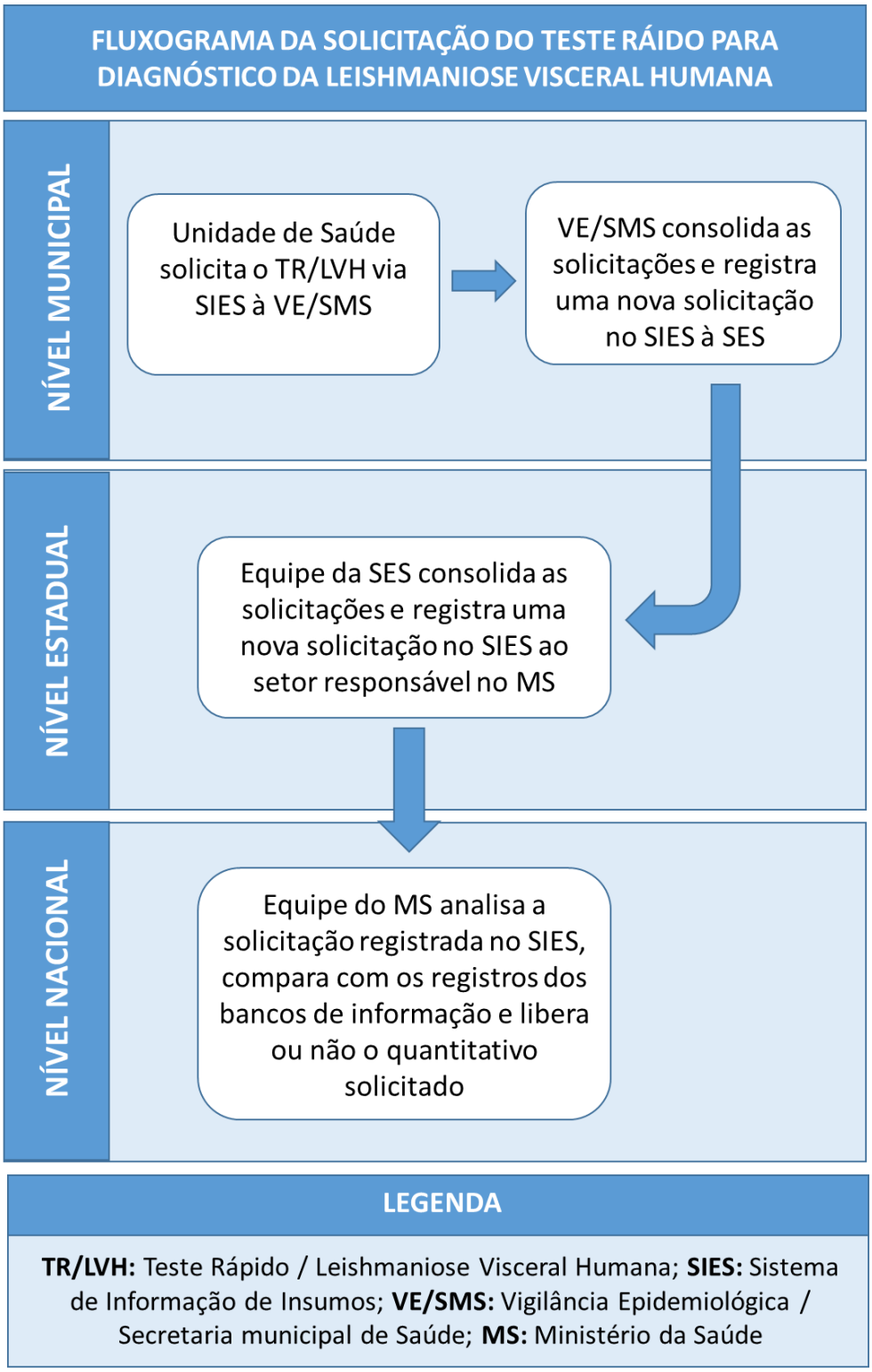
Interpretação dos resultados

Sempre leia e interprete o resultado do teste em conformidade com as instruções que acompanham o conjunto diagnóstico, fornecidas pelo fabricante do teste rápido. Segundo a bula do TR/LVH, qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca caracteriza resultado reagente. No quadro 1 são apresentadas as possibilidades de interpretações do teste.

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.	

Acesse a **Bula prática Leishmaniose VH BIO** apontando a câmera do seu celular para o QR CODE.

APÊNDICE 3 – FLUXOGRAMA DE SOLICITAÇÃO DE TESTE RÁPIDO PARA DIAGNÓSTICO DE LVH



APÊNDICE 4 – ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO E METAS PARA DESCENTRALIZAÇÃO DE TESTES, NO PERÍODO DE 2024 A 2026

MUNICÍPIO	Classificação de Risco	Nº DE UBS POR MUNICÍPIO	META DE UBS COM TR/LVH EM 2024	META DE UBS COM TR/LVH EM 2025	META DE UBS COM TR/LVH EM 2026
Água Clara	Baixo	4	0	1	1
Anastácio	Médio	10	1	2	3
Aparecida do Taboado	Médio	8	0	1	2
Aquidauana	Alto	18	2	4	5
Bataguassu	Médio	10	1	2	3
Bela Vista	Baixo	8	0	1	2
Bodoquena	Baixo	4	0	1	1
Brasilândia	Médio	7	1	2	2
Camapuã	Baixo	7	1	2	2
Campo Grande	Intenso	92	9	18	28
Corumbá	Intenso	24	2	4	7
Coxim	Médio	9	1	2	3
Dourados	Baixo	38	4	8	11
Jaraguari	Médio	2	0	1	1
Jardim	Baixo	10	1	2	3
Ladário	Médio	7	1	2	2
Maracaju	Baixo	14	1	2	4
Miranda	Baixo	18	2	4	5
Paranaíba	Alto	12	1	2	4
Porto Murtinho	Baixo	3	0	1	1
Rio Negro	Médio	3	0	0	1
Rio Verde de Mato Grosso	Baixo	11	1	2	3
Selvíria	Médio	3	0	0	1
Sidrolândia	Baixo	12	1	2	4
Terenos	Baixo	6	1	2	2
Três Lagoas	Intenso	23	2	4	7