



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa 09

Alerta sobre possível desabastecimento do PPD bem como uso do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para algumas indicações como alternativa

03 de Abril de 2023
Nº 09

Nota Informativa 09

Alerta sobre possível desabastecimento do PPD bem como uso do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para algumas indicações como alternativa



03 de Abril de de 2023 | Nº 09

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta nota **alertar sobre possível desabastecimento do PPD bem como uso do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para algumas indicações como alternativa;**

CONSIDERAÇÕES

Considerando a Nota Informativa N°1/2023-CGDR/.DCCI/SVS/MS que trata das Recomendações para o rastreamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* e utilização do escore clínico pediátrico para o diagnóstico da TB, com Derivado Proteico Purificado (PPD) - o uso racional do PPD de maneira transitória e excepcional.

Considerando que o PPD é utilizado para o diagnóstico da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILT) e no escore clínico pediátrico na suspeita de tuberculose (TB) em criança, conforme o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil, 2019).

Considerando que a aquisição do PPD é de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS) que vem sendo adquirido por meio de excepcionalidade de importação e que neste ano, após a devida autorização da ANVISA, ocorreram diversas negociações junto ao representante da empresa no Brasil e, apenas no último mês o MS avançou com o processo aquisitivo.

Considerando que a empresa requereu ainda 120 dias, após a assinatura do contrato, para a efetivar a entrega do PPD.

Considerando o risco iminente de desabastecimento do produto, encaminhamos esta Nota com alerta de possível desabastecimento do PPD bem como uso do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para algumas indicações como alternativa;

Considerando a Nota Técnica N° 1 SEVIG/SESA de 02/03/2023 que traz as Recomendações para utilização do Teste IGRA.

INFORMAÇÕES

- No contexto atual deve ser priorizado a utilização do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) nas seguintes indicações ao invés do PPD, até que a compra e os estoques sejam regularizados:
 - crianças \geq 2anos (contato ou no escore clínico)
 - pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) com contagem de linfócitos T-CD4 $>$ 350 células/mm³
 - pessoas candidatas a transplante de células tronco ou em situação de pré transplante de órgãos
 - pessoas em uso de imunobiológico, imunossupressores

No Estado do Ceará, o teste é realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública - Lacen. Para enviar a amostra ao Lacen, o cadastro no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) deve ser devidamente realizado. O recebimento das amostras ocorre de 2ª a 5ª feiras, e devem ser acompanhadas do formulário padrão do Lacen que pode ser acessado por meio do link do [FORMULÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DO TESTE IGRA](#). O formulário deve ser devidamente preenchido, observando os critérios de inclusão de pacientes para utilização do IGRA, bem como os requisitos pré-analíticos das amostras, que pode ser encontrado na [Nota Técnica Nº 1 SEVIG/SESA de 02/03/2023](#) que traz as Recomendações para utilização do Teste IGRA.

- Na ausência ou impossibilidade de realizar o IGRA nas indicações descritas acima, deve-se priorizar a realização do PPD em:
 - crianças com suspeita de TB (contato ou no escore clínico)
 - contato adultos e adolescentes
 - pessoas em uso de imunobiológicos e imunossupressores

Nota Informativa 09

Alerta sobre possível desabastecimento do PPD bem como uso do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para algumas indicações como alternativa



03 de Abril de de 2023 | Nº 09

Na indisponibilidade de PPD ou IGRA:

- Oferecer o tratamento da ILTB nos contatos crianças, após afastar sinais e sintomas de TB ativa;
- Oferecer o tratamento da ILTB pessoas em uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos, após afastar sinais e sintomas de TB ativa;
- Oferecer o tratamento da ILTB para PVHA com contagem de linfócitos T-CD4 > 350 células/mm³, pelo alto risco de TB ativa, após afastar sinais e sintomas de TB ativa;

Situações em que há indicação de tratamento da ILTB sem a necessidade de realização da PPD ou IGRA:

- PVHA com cicatriz radiológica sem tratamento prévio da ILTB;
- PVHA contato de caso de tuberculose pulmonar;
- PVHA com registro documental de ter tido PT \geq 5mm e não submetido ao tratamento da ILTB na ocasião;
- PVHA com contagem de linfócitos T-CD4 \leq 350 células/mm³ ;
- Pessoas em uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos em que se identificou exposição de risco (contato de TB pulmonar);
- Pessoas em uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos com cicatriz radiológica (lesões fibronodulares apicais, nódulo solitário calcificado, linfonodos calcificados ou espessamento pleural) sem tratamento prévio TB ou ILTB;

Nota Informativa 09

Alerta sobre possível desabastecimento do PPD bem como uso do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) para algumas indicações como alternativa



03 de Abril de de 2023 | Nº 09

Tratamento da ILTB

Para o tratamento da ILTB seguir as recomendações técnicas do Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª Edição atualizada, 2019) e consultar os documentos [Nota Informativa nº 2/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS](#), [Nota Informativa nº 2/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS](#), e [Nota Informativa nº 7/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS](#).

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com e colob@saude.ce.gov.br.

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora COPAF/SEPOS
- Evanézia de Araújo Oliveira - Farmacêutica - Assessora Especial - COPAF/SEPOS
- Kariny Santos Cândia - Farmacêutica - Assessora Técnica - COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Coordenadora COLOB/SEAFI
- Nathália Oliveira e Sousa - Farmacêutica - Assessora Técnica - COLOB/SEAFI
- Karene Ferreira Cavalcante - Farmacêutica - Divisão de Biologia Médica - LACEN



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara