

NOTA TÉCNICA

TESTE RÁPIDO DE HANSENÍASE

Nº 01
10/04/2023



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretário Executivo de Vigilância
em Saúde**
Antônio Silva Lima Neto

**Coordenadora de Vigilância
Epidemiológica e Prevenção em
Saúde**
Ana Maria Peixoto Cabral Maia

Elaboração e Revisão
Aquiléa Bezerra de Melo Pinheiro
Juliana Alencar Moreira Borges
Kellyn Kessiene de Sousa Cavalcante
Yolanda de Barros Lima Morano

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (Sesa), por meio da Célula de Vigilância Epidemiológica (Cevep), da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (Covep), vem por meio desta Nota técnica orientar sobre o fornecimento e o uso do teste rápido imunocromatográfico para a determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*, a fim de avaliar os contatos de hanseníase na Atenção Primária à Saúde (Código SIGTAP 02.14.01.017-1), conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

INTRODUÇÃO

O teste rápido para a hanseníase, a ser disponibilizado no Sistema Único de Saúde (SUS), é um teste imunocromatográfico capaz de determinar **qualitativamente** a presença de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total. A determinação do resultado é realizada por análise visual, não necessitando de auxílio de outros equipamentos para leitura, devendo ser realizado em **tempo inferior ou igual a 20 minutos**.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase (PCDT) define como contato **“toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente de hanseníase, no âmbito domiciliar, nos últimos cinco anos anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não”** (Capítulo 13).

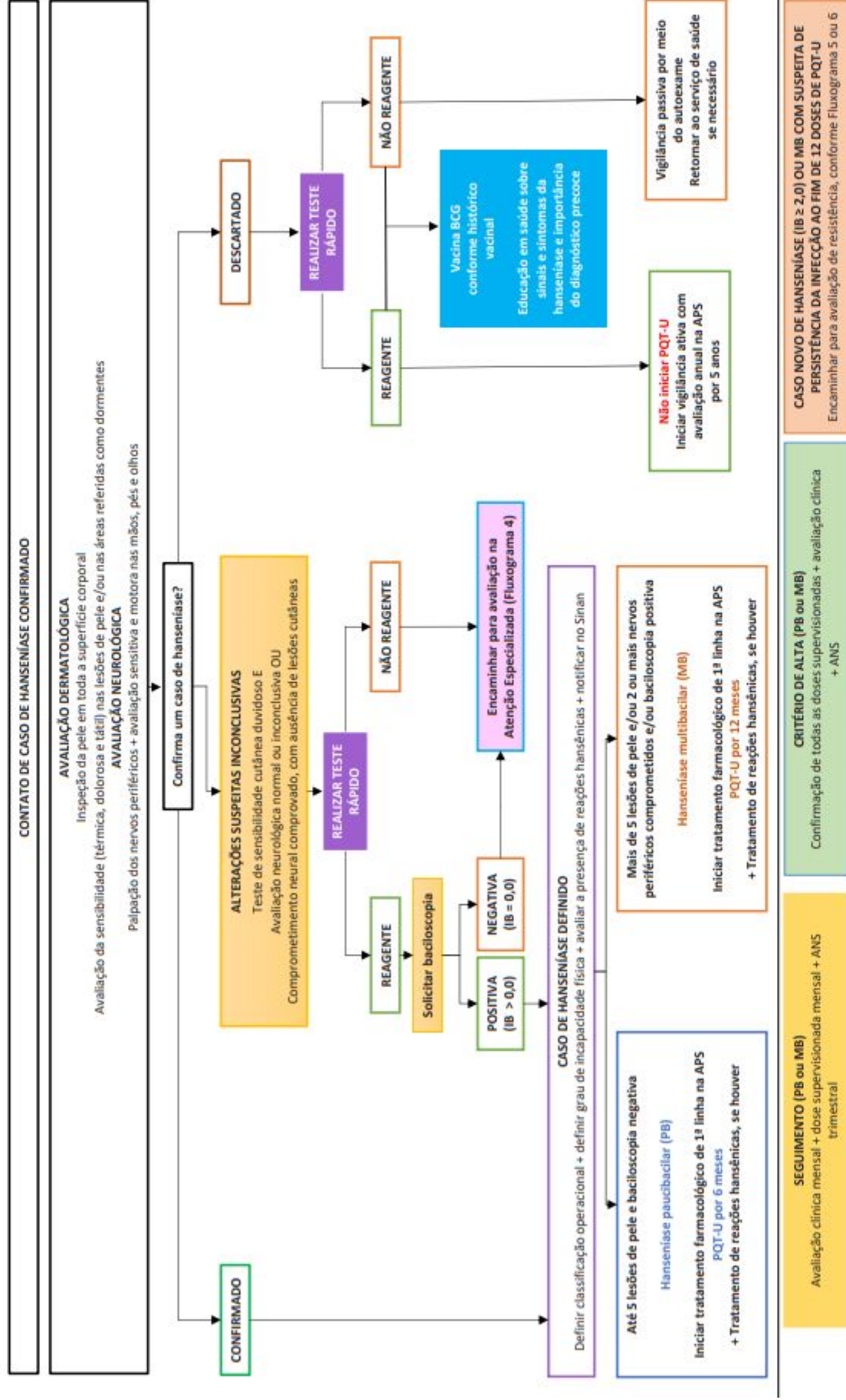
Conforme o Fluxograma da Investigação de Contatos (Figura 1), o teste rápido de hanseníase está indicado para avaliação de contatos de casos confirmados de hanseníase nas seguintes condições:

a) Contatos de um caso de hanseníase que, após a avaliação clínica, descartou-se o diagnóstico de hanseníase (**diagnóstico clínico descartado**).

b) Contatos de um caso de hanseníase que, após o exame físico, os achados clínicos não foram suficientes para a confirmação do diagnóstico (**alterações suspeitas inconclusivas**).



Figura 1: Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Apesar da tecnologia estar habilitada para uso de amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total, por razões de operacionalização, deve-se dar **preferência ao uso do sangue total** coletado pela **técnica da punção digital**, de forma a facilitar a realização do teste após a avaliação clínica e não requerer estrutura laboratorial aprimorada.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O USO ADEQUADO

- Para garantir a obtenção de resultados com exatidão, é imprescindível seguir rigorosamente a metodologia descrita na bula do kit;
- Pode-se consultar, também, a Bula Prática de leitura rápida com as principais orientações de uso do kit ou, ainda, assistir ao vídeo mostrando o passo a passo para a execução do teste no site do Ministério da Saúde: www.gov.br/saude;
- Cada kit (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de cinco testes rápidos;
- É importante o uso do volume correto de amostra (10µL) e do diluente da amostra (duas gotas ou 90µL). Volumes inferiores ou superiores podem levar a resultados errôneos;
- **A presença da linha vermelha na região do teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle (C), indica resultado reagente;**
- A intensidade da linha controle (C) pode variar de acordo com a amostra utilizada no teste;
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de biossegurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível;
- Deve-se tratar todas as amostras biológicas como potencialmente infecciosas;
- O envelope de alumínio que protege o cassete só deverá ser aberto no momento do uso do teste, visto que a estabilidade da tira reativa após a abertura do sachê de alumínio é de duas horas;

- O kit deve ser conservado entre 2°C e 30°C, protegidos da luz e do calor. Evitar exposição direta à luz solar e à umidade;
- Em hipótese alguma o kit poderá ser congelado ou exposto a altas temperaturas. Isso levará a deterioração do material;
- Caso o kit seja guardado sob refrigeração, deve ser assegurado que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização;
- Não se deve reaproveitar os reagentes de um kit para outro, mesmo que sejam de mesmo lote;
- O cassete, a pipeta e a lanceta são de uso único e individual; portanto, descartáveis e não podem ser reutilizados;
- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico;
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Teste Reagente

Considera-se um teste reagente a formação de uma linha vermelha, em qualquer intensidade, fraca ou forte, na região teste (T) e outra linha na região controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos (Figura 2).



Teste Não Reagente

Considera-se um teste não reagente, a formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos (Figura 3).



Teste inválido

Considera-se um teste inválido, a ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Neste caso, deve-se realizar um novo teste (Figura 4).

Figura 2. Cassete indicando resultado reagente

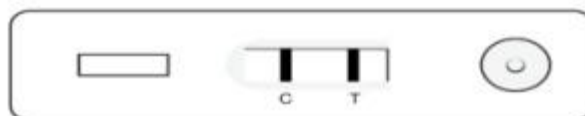


Figura 3. Cassete indicando resultado não reagente

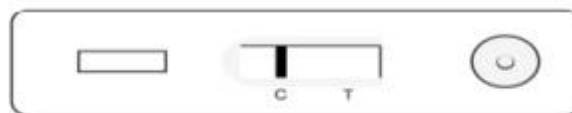
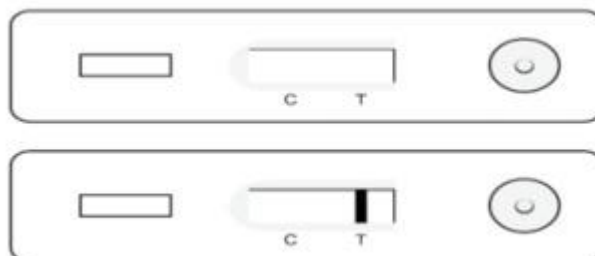


Figura 4. Cassetes indicando resultados inválidos



EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E EMISSÃO DE LAUDO

- **Estão aptos para a execução do teste os profissionais:** Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família, Técnico de enfermagem, Auxiliar de enfermagem, Técnico de enfermagem da estratégia de saúde da família e Auxiliar de enfermagem da estratégia da saúde da família.
- **A emissão do laudo é restrita a profissionais de saúde de nível superior:** Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família.
- O resultado do teste deverá ser disponibilizado **de forma impressa conforme modelo na Figura 5.**

Figura 5. Modelo de laudo para o teste rápido da hanseníase

	Unidade de Saúde: _____
	Equipe: _____

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome do usuário: _____	Sexo: Masc () Fem ()
Endereço: _____	Telefone: _____
Data da realização do exame: ___/___/___	Data de Nascimento: ___/___/___
CNS/CPF: _____	

Teste Rápido para detecção de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*

Material biológico: Sangue total / punção digital
Método: Imunocromatografia

REAGENTE NÃO REAGENTE

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados deve ser sempre realizada por profissional habilitado, que possa correlacioná-los com os dados clínicos e epidemiológicos. Um resultado REAGENTE isoladamente não confirma atividade de doença. Um resultado NÃO REAGENTE não exclui atividade de doença.

Responsável pelo laudo do teste
(assinatura e carimbo)

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

a) **Teste rápido reagente**, tanto para o contato saudável, sem alterações sugestivas de hanseníase, quanto para o contato com alterações clínicas suspeitas e inconclusivas para hanseníase, indica que **a pessoa teve contato com o *M. leprae* e passou a produzir anticorpos específicos anti-*M. leprae***. A presença desses anticorpos não confere proteção e indica que a pessoa tem um **risco maior de desenvolvimento da doença**. Entretanto, a detecção desses anticorpos não pode ser utilizada isoladamente como um teste diagnóstico para hanseníase, tendo em vista que **indivíduos saudáveis podem apresentar sorologia positiva**, ao passo que casos confirmados, especialmente os **paucibacilares, podem ter sorologia negativa**. Contatos assintomáticos que apresentaram teste reagente devem ser acompanhados ativamente, de forma anual, por cinco anos.

b) O **teste rápido não reagente** não descarta a possibilidade de a pessoa estar doente. Assim, o contato que teve o exame clínico inconclusivo **deve ser examinado pela atenção especializada para realização de uma nova avaliação clínica** e, se necessário, realização de testes laboratoriais mais sensíveis como por exemplo a pesquisa do *M. leprae* por biologia molecular (**qPCR**) em biópsia de pele ou de nervo. Os detalhes da investigação de contatos de caso de hanseníase na atenção especializada estão estabelecidos no **Fluxograma 4 do PCDT da Hanseníase**.

Figura 6. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos com caso de hanseníase definidos por critérios clínicos



Figura 7. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase com alterações clínicas inconclusivas para hanseníase

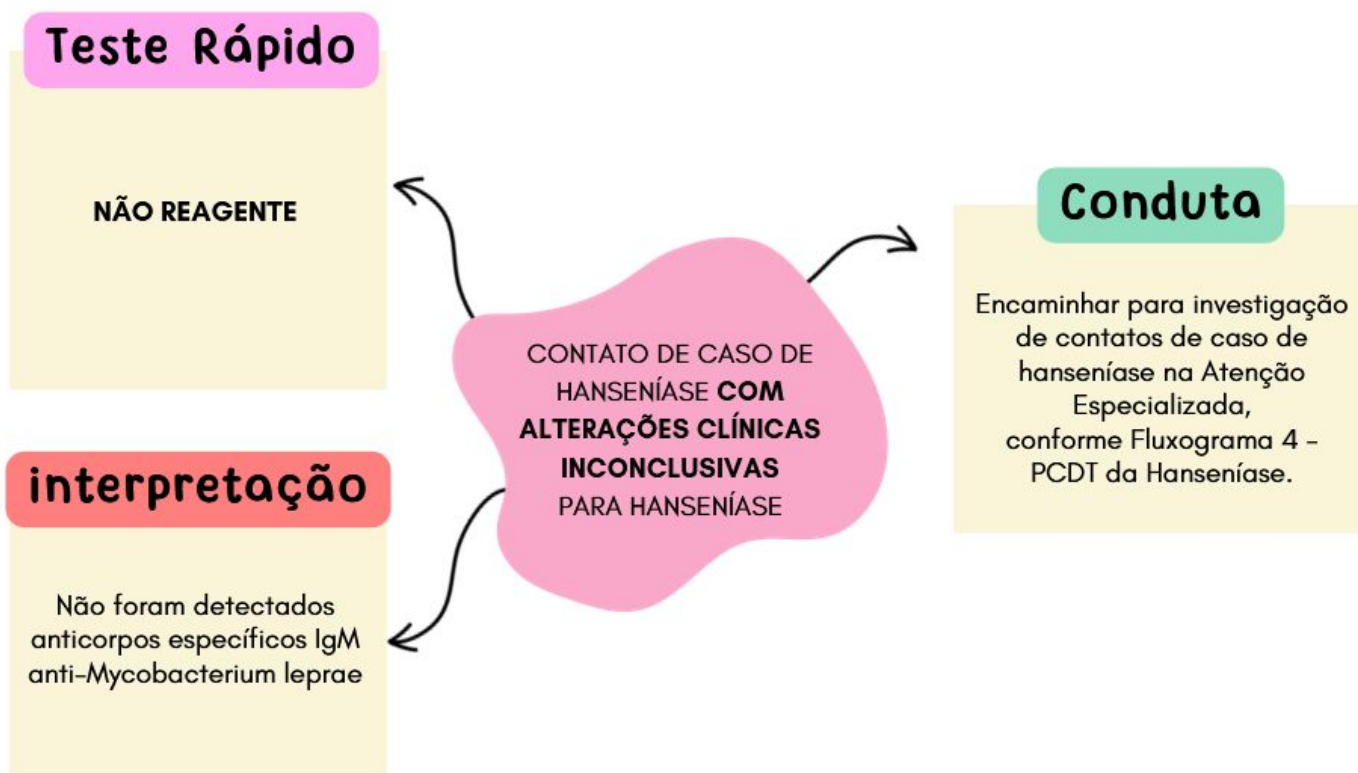


Figura 8. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase com alterações clínicas inconclusivas para hanseníase

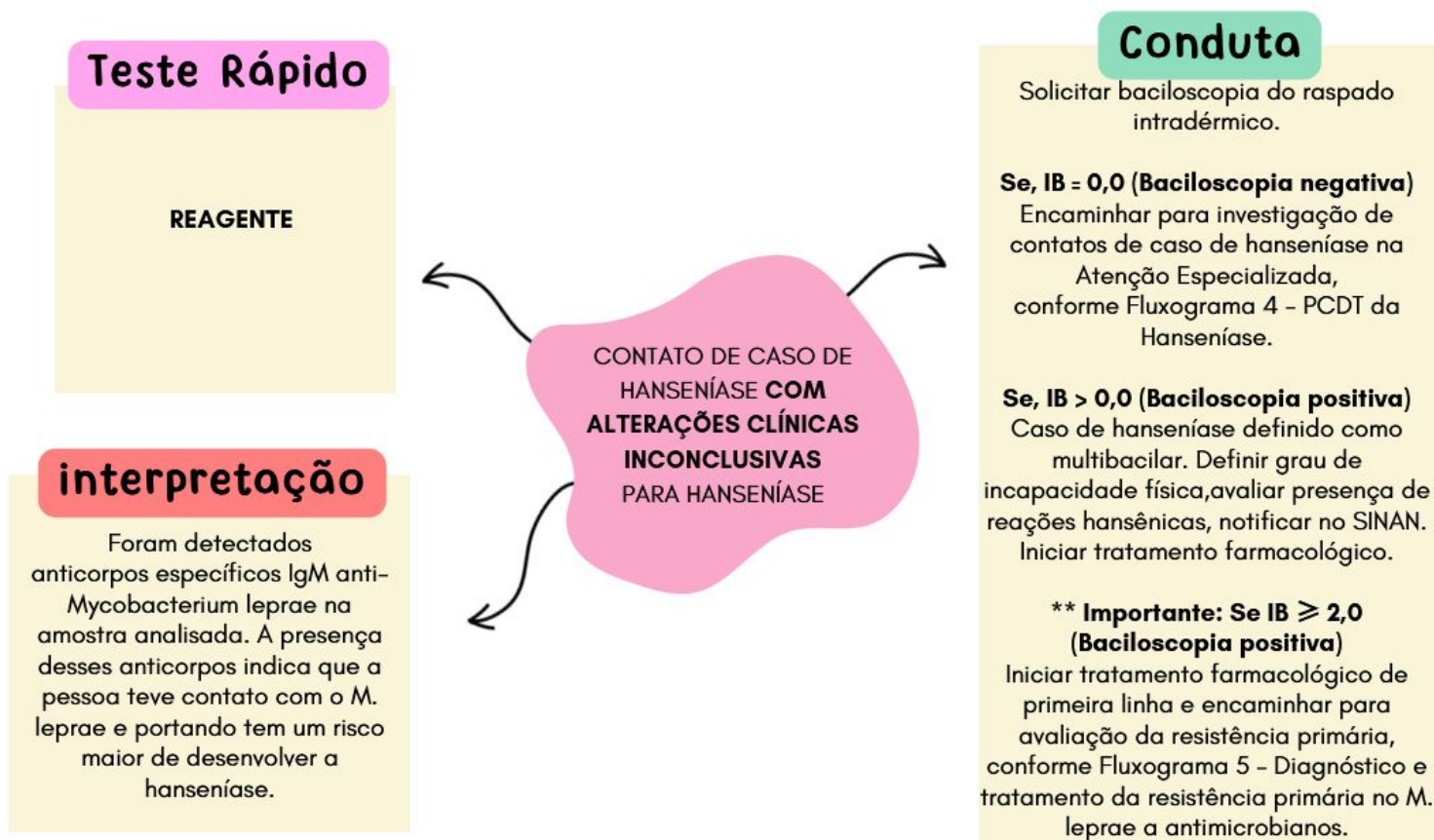


Figura 9. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase sem alterações clínicas sugestivas (assintomático)

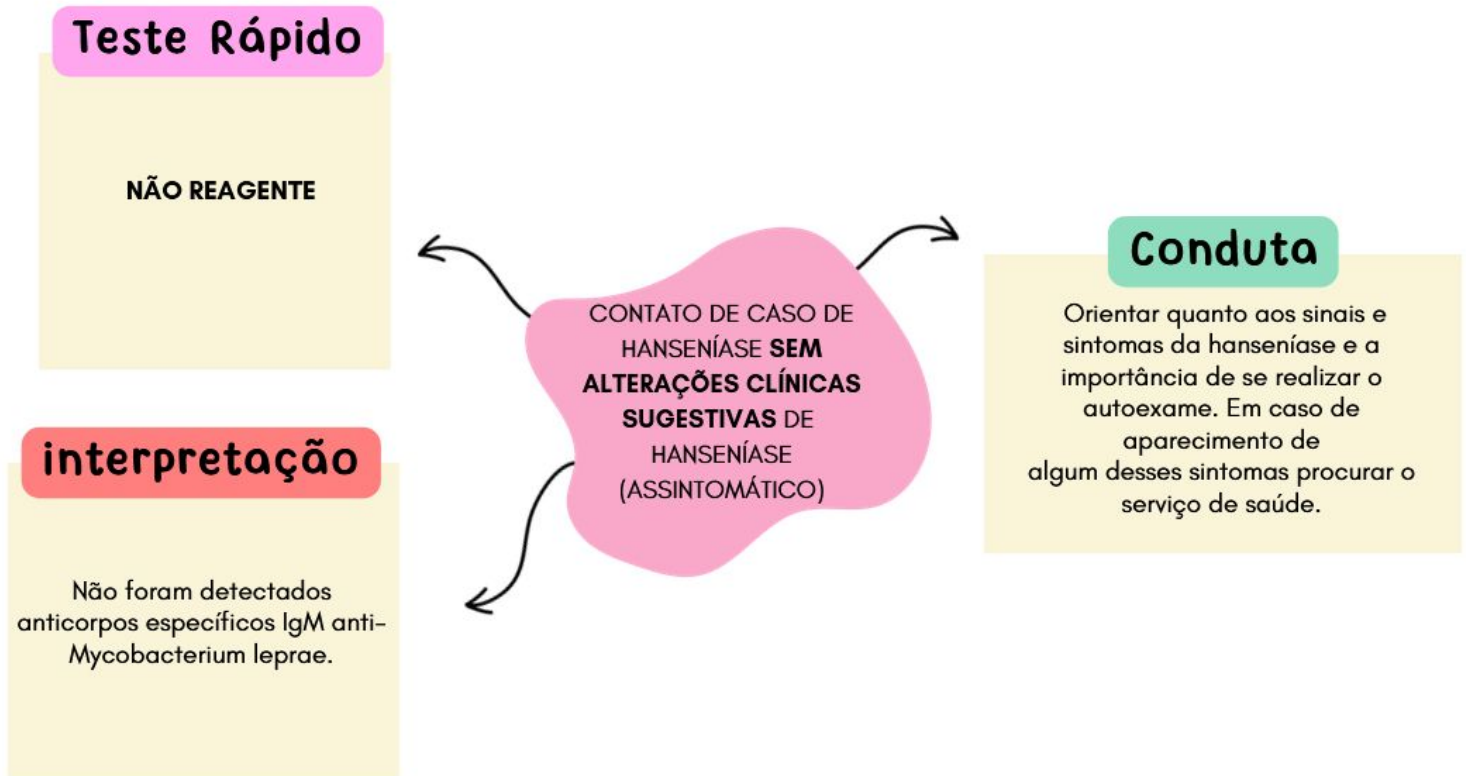
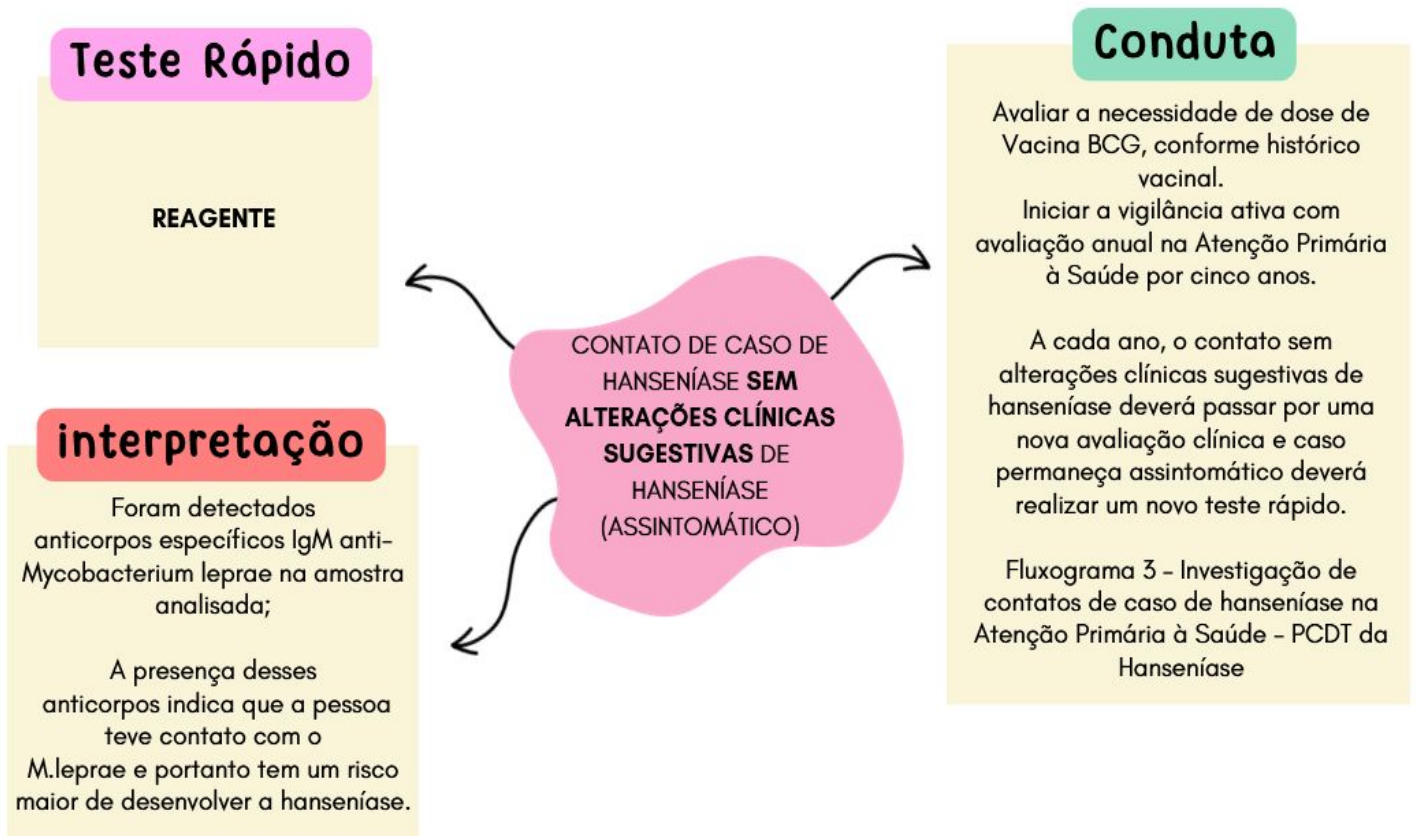


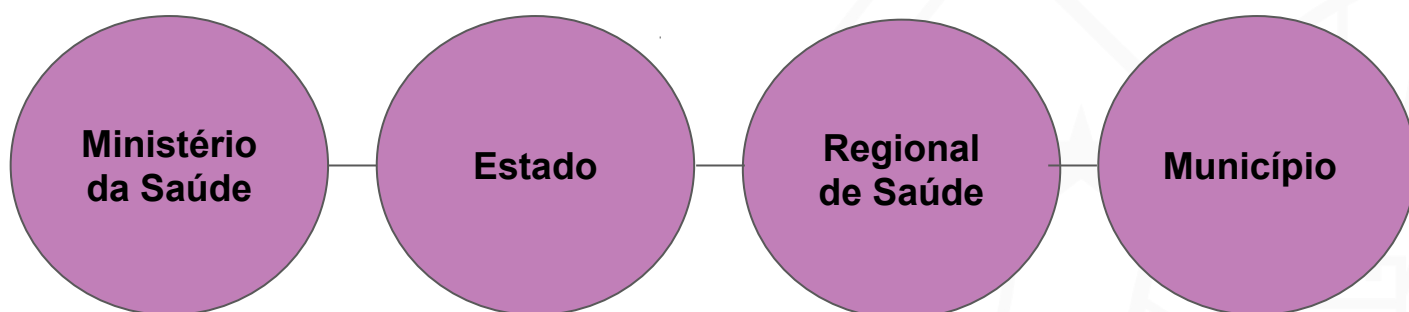
Figura 10. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase sem alterações clínicas sugestivas (assintomático)



PROGRAMAÇÃO, FINANCIAMENTO, AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Os quantitativos a serem adquiridos e distribuídos serão estabelecidos considerando-se **cinco testes para cada caso novo de hanseníase registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan)**, podendo ser acrescido de estoque estratégico calculado com base na série histórica e de acordo com as especificidades de cada aquisição.

A distribuição ocorrerá de forma hierárquica, obedecendo todas as instâncias de governo e o envio será em até **quatro pautas trimestrais/ano**, objetivando sempre uma cobertura de **até um ano** de toda a rede.



LOGÍSTICA E DISPONIBILIZAÇÃO

Para a cobertura do ano de 2023, a distribuição considerará o número de casos novos registrados no Sinan, no último ano pré-pandemia, isto é, o ano de 2019. Sendo assim, serão enviados aos Estados e ao Distrito Federal o quantitativo de testes rápidos resultantes da métrica **"Nº de casos novos registrados no Sinan, no ano de 2019 X 5 testes"**.

A primeira pauta possibilitará uma cobertura estimada em seis meses, de modo a garantir que os Estados e os Municípios tenham uma maior segurança na programação e distribuição local.

A distribuição local deverá obedecer ao mesmo critério, considerando, além disso, prioritariamente os municípios e unidades da Atenção Primária de Saúde (APS) que atendem casos de hanseníase.

Para os municípios silenciosos (os quais não há registro de casos de hanseníase), orienta-se que os testes sejam enviados à medida que ocorra o surgimento de casos, devidamente investigados e notificados.

Para treinamentos e orientações do Sistema, entre em contato com a equipe responsável pelo e-mail lista.sies@saude.gov.br.

TECNOVIGILÂNCIA

- Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico- Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "*in-vitro*").
- Evento adverso é qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos para a saúde, como equipamento ou artigo médico hospitalar.
- Queixas técnicas são suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas. Exemplos: produtos que quebram ou travam, sem registro, falsificados, problemas na rotulagem ou instruções de uso.
- **Assim, todos os eventos adversos e queixas técnicas decorrentes do uso do teste rápido da hanseníase devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em Tecnovigilância - Notificações, bem como o Serviço de Assessoria ao Cliente, indicado na embalagem do produto.**

RESPONSABILIDADES DA GESTÃO MUNICIPAL

- Receber e armazenar os insumos em local apropriado, em conformidade com a sua validade, dentro do período de consumo, obedecendo critérios de aceitabilidade, garantindo a efetiva oferta aos serviços do SUS.
- Realizar e apoiar a capacitação de gestores e profissionais de saúde municipais, em consonância às normativas do SUS, visando o acesso e o uso racional da tecnologia.
- Realizar a distribuição às unidades municipais e locais de saúde, ou conforme organização regional, em consonância com as políticas e legislações sanitárias vigentes.
- Aprimorar e disponibilizar regularmente as informações sobre estoque, distribuição e uso.
- Notificar as autoridades competentes sobre as suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde que possam comprometer ou colocar em risco a saúde do usuário - Tecnovigilância.

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

- O teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS, **está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase.**
- Por se tratar de um teste que busca a detecção de anticorpos específicos anti-*Mycobacterium leprae*, a detecção destes não pode ser utilizada isoladamente como um teste de diagnóstico para a hanseníase.
- A aplicabilidade do teste deve seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#).
- O contato de um caso de hanseníase deverá ser esclarecido previamente pela equipe de saúde sobre a importância da realização do teste.

Dúvidas deverão ser encaminhadas à Coordenação Estadual de Hanseníase por meio do e-mail: hanseniase@saude.ce.gov.br

REFERÊNCIAS

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase**. Brasília, DF: 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hanseniose.pdf. Acesso em: 15 março 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS nº 84, de 31 de dezembro de 2021**. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de hanseníase. Brasília, DF:MS,2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20220103_portaria_84.pdf. Acesso em: 10 abril 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Controle e Avaliação. **Portaria SAES/MS nº 189, de 9 de junho de 2022**. Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS: Teste Rápido para Detecção de Anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*. Brasília, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189_29_06_2022.html. Acesso em: 10 abril 2023.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE