

NOTA TÉCNICA

Vigilância Laboratorial da Hanseníase e Resistência Antimicrobiana

05/05/2026



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará

Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará

Tânia Maria Silva Coelho

Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde

Antonio Silva Lima Neto

Superintendente do Laboratório Central de Saúde Pública

Ítalo José Mesquita Cavalcante

Coordenadora de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde

Ana Maria Peixoto Cabral Maia

Orientador da Célula de Vigilância Epidemiológica

Carlos Garcia Filho

Diretora da Biologia Médica do LACEN

Karene Ferreira Cavalcante

Elaboração

Fernanda de Abreu Sousa Silva

Alex Pessoa da Rocha

Antonia Cely Vitor Barbosa

Aquiléa Bezerra de Melo Pinheiro

Diego Joca Paiva

Michelle Guilherme de Lima Azevedo

Yolanda de Barros Lima Morano

Colaboração e Revisão

Ângela Maria Veras Stolp

Carlos Assao Shiki

Camila Freitas Andrade

Luciene Alexandre Bié da Silva

APRESENTAÇÃO

O Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/CE), em colaboração estratégica com a Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde (SEVIG) e a Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP), apresenta, por meio desta nota técnica, a atualização e disseminação de informações referentes à vigilância laboratorial de casos suspeitos de resistência farmacológica ao tratamento padrão da hanseníase. O objetivo é ampliar e fortalecer a rede de diagnóstico laboratorial e a vigilância da resistência antimicrobiana (RAM) na hanseníase em âmbito nacional.

O fortalecimento da vigilância laboratorial é fundamental para o monitoramento da situação epidemiológica da RAM no estado, sendo também essencial para o diagnóstico dos contactantes, favorecendo a detecção precoce de casos e contribuindo para o fortalecimento das barreiras de transmissão da doença. Ademais, possibilita a detecção precoce de falhas terapêuticas e a implementação de medidas de controle adequadas, em conformidade com as **diretrizes estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hanseníase do Ministério da Saúde.**



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

1. Contextualização

A hanseníase é uma doença infecciosa crônica, de evolução lenta, que, apesar de curável, ainda se mantém endêmica em diversas regiões do mundo, com maior carga de casos concentrada na Índia, no Brasil e na Indonésia. Trata-se de uma doença transmissível causada pelas bactérias *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*) e o *Mycobacterium lepromatosis* (*M. lepromatosis*), bacilos álcool-ácido resistentes intracelulares, de multiplicação lenta e não cultivável *in vitro*. O Brasil apresenta elevada carga da doença, ocupando a segunda posição mundial em número de casos novos e a primeira em casos de recidiva, em comparação com outros países.

Atualmente, o tratamento farmacológico da Hanseníase é realizado por meio da poliquimioterapia única (PQT-U), esquema que combina três antimicrobianos, rifampicina, clofazimina e dapsona, com duração de seis meses para casos paucibacilares e doze meses para casos multibacilares. Considerando que esses fármacos vêm sendo utilizados há mais de quatro décadas, e embora se mostrem eficazes na maioria dos casos, torna-se essencial o monitoramento contínuo do risco de desenvolvimento de resistência por *Mycobacterium leprae* a esses medicamentos.

A resistência aos antimicrobianos (RAM) está relacionada à evolução natural das bactérias e à pressão seletiva exercida pelo uso desses antimicrobianos, sendo caracterizada pela capacidade de um microrganismo sobreviver e continuar a se multiplicar após a exposição a um determinado medicamento. O surgimento de resistência do *M. leprae* aos principais antimicrobianos utilizados no tratamento da hanseníase representa uma ameaça significativa, considerando que a PQT-U é a principal estratégia de controle da doença e o fato de as alternativas terapêuticas serem escassas. Diante desse cenário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) promove, desde 2006, discussões e recomendações para o monitoramento da RAM na hanseníase. Em 2016, a vigilância da RAM foi recomendada como uma das intervenções inovadoras para combater a hanseníase e suas complicações.

Diante dessa necessidade, a vigilância da resistência aos antimicrobianos na hanseníase foi implementada no Brasil no final de 2018, com o objetivo de monitorar e detectar precocemente possíveis padrões de resistência

1. Contextualização

A rede de vigilância para a resistência antimicrobiana em hanseníase no Brasil é composta por Unidades Sentinelas, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e Laboratórios de Referência. As unidades sentinelas, que atuam como referência para a hanseníase nos âmbitos municipal, regional e estadual, são selecionadas pela Coordenação Estadual de Hanseníase seguindo os critérios estabelecidos pelo MS na Nota Técnica N° 8/2020- CGDE/DCCI/SVS/MS atualizada pela Nota Técnica no 23/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS.

Nesse contexto de vigilância da resistência aos antimicrobianos e da necessidade de aprimoramento das estratégias de detecção precoce da hanseníase, a investigação de contatos é reconhecida como a estratégia com maior evidência para a detecção de casos novos da doença, constituindo componente essencial das ações de vigilância e controle.

O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da hanseníase define como contatos todas as pessoas que residem ou residiram, bem como aquelas que convivem ou conviveram com casos da doença no ambiente domiciliar, nos cinco anos anteriores ao diagnóstico, independentemente de vínculo familiar.

Diante da importância epidemiológica dos contatos domiciliares, evidencia-se a necessidade de implementação de ferramentas diagnósticas com maior desempenho analítico, especialmente em termos de sensibilidade e especificidade, de modo a possibilitar a detecção precoce da infecção, bem como de formas paucibacilares e de casos de difícil confirmação diagnóstica clínica e laboratorial. Nesse contexto, a reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR) insere-se como metodologia molecular complementar, com potencial aplicação na investigação de contactantes domiciliares, grupo prioritário nas estratégias de vigilância, e na interrupção da cadeia de transmissão da doença.

2. Investigação laboratorial do *Mycobacterium leprae*

2.1. LPA (Line Probe Assay)

Com o objetivo de incorporar inovações ao diagnóstico da Hanseníase, bem como ampliar e fortalecer a rede de diagnóstico laboratorial e a vigilância da doença no país, foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), em 2022, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 82 de 31 de dezembro de 2021, um teste laboratorial qualitativo *in vitro* para detecção de *Mycobacterium leprae* resistente aos antimicrobianos utilizados na poliquimioterapia única (PQT-U). O LPA (*Line Probe Assay*) é uma técnica de PCR (reação em cadeia da polimerase) baseada na amplificação de DNA, seguida de hibridização reversa em fita de nitrocelulose para detectar o DNA do *M. leprae* e, simultaneamente, mutações associadas com a resistência à rifampicina, ao ofloxacino e à dapsona, em amostras de biópsia de pele cuja baciloscopia do raspado intradérmico do sítio de coleta da biópsia foi positiva.

O teste é dividido em 3 etapas: extração do DNA da amostra, amplificação por Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e hibridização. A análise das bandas correspondentes à sonda da cepa do tipo selvagem ou do genótipo de resistência determina a identificação do *M. leprae* e o perfil de resistência. A detecção da resistência foca em mutações nos genes: *rpoB* (que codifica a subunidade- β da RNA polimerase) para rifampicina; no gene *gyrA* (que codifica a subunidade-A da DNA girase) para ofloxacino e outras fluoroquinolonas; e no gene *foIP1* (que codifica a dihidropteroato sintase) para dapsona. Além de ampliar e aprimorar a vigilância de cepas de *M. leprae* resistentes aos medicamentos utilizados no tratamento da hanseníase, apresenta a vantagem de oferecer resultados de forma célere, possibilitando o monitoramento efetivo da resistência.

O LPA tem sua utilização recomendada no PCDT da hanseníase, que estabelece os critérios para investigação da resistência antimicrobiana (RAM). Adicionalmente, o documento apresenta fluxogramas que detalham o fluxo de investigação da resistência medicamentosa primária e secundária no tratamento da doença.

3. Critérios para investigação de resistência

A vigilância da resistência antimicrobiana é crucial no enfrentamento da hanseníase, pois detectá-la precocemente é essencial para prevenir complicações, uma vez que os pacientes com comprovada resistência medicamentosa a um ou mais fármacos da PQT-U devem iniciar tratamento farmacológico alternativo (de segunda linha), conforme estabelecido no PCDT da hanseníase. De acordo com as diretrizes do PCDT da hanseníase, os critérios para investigação da resistência são:

3.1. Resistência Primária

Deve ser investigado qualquer paciente diagnosticado como caso novo de hanseníase que, no diagnóstico inicial, apresente Índice Baciloscópico IB $\geq 2,0$.

3.2. Resistência Secundária

Persistência de lesões

Persistência de hansenomas e/ou lesões infiltradas após a conclusão da PQT-U, mantendo aspecto clínico inalterado em relação ao momento do diagnóstico inicial. Esse achado pode indicar ausência de resposta terapêutica adequada, devendo ser cuidadosamente avaliado no contexto clínico e laboratorial, com investigação complementar para descartar atividade da doença e possível resistência aos fármacos utilizados.

Reações persistentes

Reações hansênicas reentrantes por mais de 3 anos após a alta por cura, não responsivas ao tratamento com corticosteróides sistêmicos ou talidomida.

Abandono

Abandono ao tratamento com PQT-U por mais de 6 meses para os casos multibacilares (MB)

IB inalterado

Índice Baciloscópico inalterado ou aumento do IB em relação ao exame anterior, respeitando o mesmo sítio de coleta e intervalo mínimo de 1 ano entre exames.

Recidiva

Casos de recidiva, comprovada pelo reaparecimento de lesões cutâneas e/ou neurológicas compatíveis com hanseníase após 5 anos de tratamento prévio com PQT-U.

4. Fluxos e Responsabilidades– Solicitação de LPA

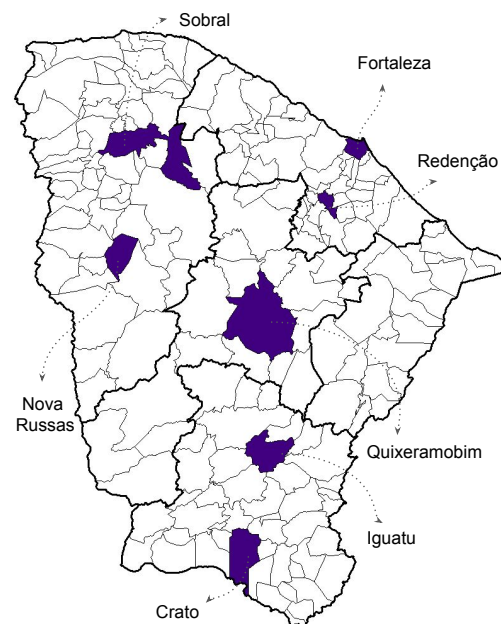
A investigação da RAM na hanseníase tem início nas unidades sentinelas, selecionadas pela Coordenação Estadual de Hanseníase em articulação com os municípios que compõem a rede de vigilância. O fluxo de encaminhamento das amostras biológicas, da unidade sentinela ao LACEN e, posteriormente, ao Laboratório de Referência Nacional, permanece conforme estabelecido na Nota Informativa nº 31/2018–CGHDE/CGLAB/DEVIT/SVS-MS, assegurando a padronização dos procedimentos e a rastreabilidade das análises.

As unidades sentinelas devem pertencer à atenção especializada municipal, regional ou estadual e possuir os seguintes critérios:

1. Realizar ou ter acesso ao exame de baciloscopia com capacidade de leitura do IB;
2. Realizar ou ter acesso à coleta de biópsia de pele;
3. Possuir local para armazenamento das amostras até o encaminhamento ao Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN);
4. Possuir fluxo de envio de amostras estabelecido para o LACEN;
5. Ter computador com conexão à rede de internet para acessar o Sistema de Investigação da Resistência Antimicrobiana na Hanseníase (SIRH);
6. Gerenciar e acompanhar as amostras de testagem para a investigação da RAM.

4.1. Unidades Sentinelas cadastradas atualmente no Estado do Ceará

1. **Crato:** Centro de Especialidades do Crato (municipal)
2. **Redenção:** Centro de Convivência-Hospital Dermatologia Sanitária Antônio Diogo (Estadual)
3. **Fortaleza:** Centro de Dermatologia Dona Libânia (Estadual)
4. **Fortaleza:** Hospital Universitário Walter Cantídio (Federal)
5. **Fortaleza:** UAPS Helio Goes (municipal)
6. **Iguatu:** Centro de Especialidades Médicas de Iguatu (municipal)
7. **Sobral:** CRIS I Centro de Infectologia de Sobral (municipal)
8. **Quixeramobim:** Policlínica Lorena Pinheiro Borges (municipal)
9. **Nova Russas:** Centro de Especialidades da Saúde Dr. Francisco Scarcela Jorge (municipal)



4.2. Responsabilidades das unidades sentinelas

1. Identificar os casos com indicação para investigação de resistência segundo os critérios do PCDT da hanseníase;
2. Preencher a solicitação de teste para identificação de genes de resistência no DNA do *M. leprae*, conforme modelo disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/resistencia-antimicrobiana> (figura 1);
3. Coletar as amostras de maneira adequada (figura 4);
4. Cadastrar o paciente no bloco I do SIRH (Dados da Investigação da Resistência), com as informações coletadas na solicitação;
5. Inserir no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial) a requisição do exame “Hanseníase, Teste de Sensibilidade Genotípico”, que está associado à metodologia “Hibridização com Sonda em linha”;
6. Enviar a amostra para o LACEN, conforme estipulado no fluxo local, em até 5 dias a contar da data da coleta (figura 2).

Figura 1. Modelo de solicitação de teste para identificação de genes de resistência no DNA do *M. leprae*.

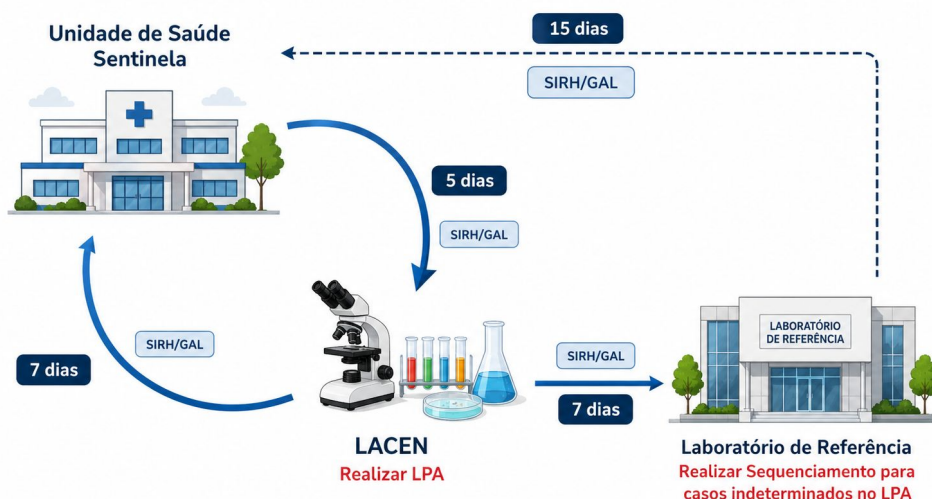
SUS		Identificação da Unidade de Saúde Especializada	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			
Estado	Município da Unidade Sentinelas	Nome da Unidade Sentinelas	Código CNE
Nome do responsável pela solicitação da amostra	E-mail do responsável para solicitação de amostra	Número de Notificação (Doença)	
Nome do Paciente	CPF	Nº CNE	Data de Nascimento Sexo
Nome da Mãe	Estado de Residência	Município de Residência	Síndese
Endereço de Residência	CEP de Residência		
INFORMAÇÕES CLÍNICAS			
Módulo de Escala de Atividade			
<input type="checkbox"/> Caso Novo Multibacilar (MB2)			
<input type="checkbox"/> Persistência de bacilos e/ou bacilos MFB (mais de 3 meses de PCT) com aspecto clínico melhorado em relação ao momento do diagnóstico			
<input type="checkbox"/> Índice bacteriológico (IB) maior do que o aumento do IB em relação ao exame anterior, considerando-se os mesmos sítios de coleta e o método utilizado de 3 amostras de exames			
<input type="checkbox"/> Funções bacilíferas mantidas por mais de 3 anos após a alta por cura, não respondendo ao tratamento com certezas/indicações laboratoriais			
<input type="checkbox"/> Abandono do tratamento com PCT 12 por mais de 6 meses para os casos MB			
<input type="checkbox"/> Caso de recidiva			
Índice bacteriológico no final do tratamento			
Língua Orelha	Língua Orelha	Costado	Costado
Orelha	Costado	Costado	União (cavidade e cost)
Esquema Terapêutico Atual			
<input type="checkbox"/> PCT 12			
<input type="checkbox"/> Outros Esquemas <input type="checkbox"/> Rifampicina <input type="checkbox"/> Clofazimina <input type="checkbox"/> Dapsone <input type="checkbox"/> Minociclina <input type="checkbox"/> Ofloxacina			
Forma Clínica <input type="checkbox"/> Indeterminada <input type="checkbox"/> Tuberculóide <input type="checkbox"/> Disseminada <input type="checkbox"/> Sinusite			
Nº de exames solicitados no tratamento atual		Data de Realização da Biópsia	
Observações referentes ao caso			
SOLICITAÇÃO DE TESTE PARA DETECÇÃO DE GENES DE RESISTÊNCIA NO DNA DO <i>Mycobacterium leprae</i>			
Data da coleta: ____/____/____		Método de conservação: Alcool 70%	
Material: <input type="checkbox"/> Sítio de pele (punch, ____mm)			
Área biopsiada (descrição de área)			
Responsável pela solicitação do teste (assinatura e carimbo)			



4.3. Responsabilidades do LACEN-Ce:

1. Conferir e avaliar a qualidade da amostra recebida;
2. Preencher o bloco II do SIRH (Recebimento da amostra pelo LACEN);
3. Verificar a conformidade das informações clínicas e epidemiológicas associadas à amostra;
4. Garantir o correto acondicionamento e rastreabilidade da amostra durante todo o processo laboratorial;
5. Realizar o teste LPA de acordo com as indicações do fabricante e da Nota Técnica Nº 46/2024 CGLAB/SVSA/MS;
6. Assegurar o cumprimento dos critérios de biossegurança durante a execução dos ensaios;
7. Liberar o resultado no bloco II do SIRH e no GAL no prazo máximo de 7 dias, a contar da data do recebimento da amostra;
8. **Em caso de resultado indeterminado no LPA:**
 - a. Indicar no bloco II do SIRH que a amostra será encaminhada para o Laboratório de referência;
 - b. Cadastrar no GAL o exame “Hanseníase, teste de sensibilidade”;
 - c. Garantir o correto acondicionamento, embalagem e transporte da amostra conforme normas vigentes;
 - d. Proceder com o envio da amostra para o laboratório de referência para realização do sequenciamento.

Figura 2. Fluxo de encaminhamento de amostras aos LACENs para realização do teste LPA.



5. Sistema de Investigação da Resistência

Antimicrobiana na Hanseníase – SIRH

O SIRH é um sistema online que tem como finalidade a notificação de pacientes acometidos pela hanseníase que serão investigados para a resistência aos medicamentos utilizados no tratamento da doença, bem como o registro do resultado laboratorial e acompanhamento dos casos com indicação de tratamento específico. O acesso ao sistema é feito pelo link <https://sir.aids.gov.br/app/seguranca/login.php>. Reitera-se que o registro do caso de hanseníase nesse sistema não dispensa sua notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

6. Diagnóstico molecular da hanseníase por qPCR

Considerando o desafio de identificar bacilos álcool-ácidos resistentes (BAAR) em lesões paucibacilares em contactantes domiciliares de pacientes com hanseníase, a **reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR)** emerge como uma ferramenta promissora para o aprimoramento e a ampliação da vigilância da doença, além de proporcionar maior celeridade na investigação desses indivíduos. Ademais, sua potencial implementação em modelo descentralizado, apoiada na infraestrutura tecnológica já disponível nos LACEN estaduais, reforça sua aplicabilidade no âmbito da rede de vigilância.


O PCR em Tempo Real é um teste qualitativo de detecção do material genético do *M. leprae* realizada em amostras de biópsia de pele ou de nervos para investigação de contatos de casos de hanseníase. A determinação do resultado é realizada através da amplificação e detecção do material genético do microrganismo com o objetivo de auxiliar o diagnóstico clínico da doença. **O teste deverá ser solicitado na Atenção Especializada à Saúde para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase, apresentando alterações clínicas e laboratoriais inconclusivas**, conforme orientado no Fluxograma 4 do PCDT da Hanseníase. Esse grupo é considerado estratégico para o monitoramento epidemiológico, uma vez que apresenta maior risco de adoecimento e desempenha papel central na manutenção da cadeia de transmissão da doença.

7. Fluxos e Responsabilidades- Solicitação de qPCR

7.1. Responsabilidades das unidades sentinelas

1. Identificar os casos com indicação para a realização do teste de PCR;
2. Coletar as amostras de maneira adequada (figura 4);
3. Inserir no GAL a requisição do exame “Hanseníase, Biologia Molecular”;
4. Preencher o Formulário para Solicitação de Teste de Biologia Molecular para hanseníase, disponível na aba “Notícias” > “Formulários” > “Micobacteriose” ao acessar o sistema GAL;
5. Enviar a amostra para o LACEN, conforme estipulado no fluxo local, em até 5 dias a contar da data da coleta.

Figura 3. Modelo de Formulário para Solicitação de Teste de Biologia Molecular para Hanseníase.

LACEN Laboratório Central de Saúde Pública	
TÍTULO: FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE TESTE DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA HANSENÍASE	NÚMERO: FOR.557.065
Os tubos devem ser devidamente etiquetados, com nome completo e legível do paciente, sem abreviações, de acordo com sua documentação e data da coleta. Importante: identificação/etiqueta seja resistente à ação do álcool.	
PACIENTE	Nome:
	Nome Social:
	CPF:
	Unidade Sentinelas:
	Data de Nascimento:
() biópsia de pele (punch: ___mm) Data de coleta:	
AMOSTRA	Área biopsiada (descrição da área): Meio de conservação: Álcool 70%
TESTES SOLICITADOS	
1. () Teste de Biologia molecular (qPCR) para Hanseníase	
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PACIENTES PARA METODOLOGIA: Uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase (PCDT, Fluxo 4).	
PADRONIZAÇÃO DE COLETA	
- Para execução dos testes a amostra biológica utilizada é a biópsia de pele da lesão mais representativa e típica.	
- A biópsia de pele deverá ser realizada, preferencialmente, com punch de 6 mm e, na impossibilidade, deverão ser coletados dois fragmentos com punch de 4 mm.	
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE	
A biópsia deverá ser armazenada em um tubo estéril, recomenda-se usar microtubo ou tubo criogênico estéril e de tampa com rosca e anel de silicone, de 1,5 ml ou 2,0 ml. Para garantir a vedação do tubo, deve-se envolver com plástico selador (filme de poliolefina).	
	
Revisão 00 Página 1 de 2	

Disponível em: https://drive.google.com/drive/folders/1ABHx_mOGyVOG3c3vYOiSmtAimxDocbJi

7.2. Responsabilidades do LACEN-Ce:

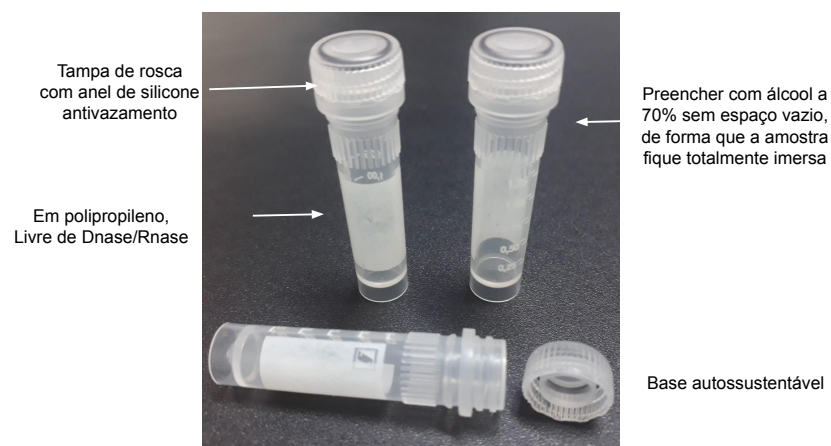
1. Conferir e avaliar a qualidade da amostra recebida;
2. Realizar o teste de PCR em Tempo Real de acordo com as indicações do fabricante e da NOTA TÉCNICA N° 59/2024-CGLAB/SVSA/MS;
3. Liberar o resultado no GAL no prazo máximo de 7 dias, a contar da data do recebimento da amostra.

8. Coleta e armazenamento das amostras

A coleta deve ser realizada nas unidades sentinelas e a amostra, posteriormente, enviada ao LACEN-CE. Na análise da resistência do *M.leprae* a antimicrobianos, a amostra coletada consiste de um fragmento de pele da borda da lesão mais característica e de maior IB. A biópsia de pele deverá ser realizada, preferencialmente, com **punch de 6 mm**. Caso não seja possível, deverão ser coletados **dois fragmentos com punch de 4 mm**. Para casos de retratamento, uma biópsia cirúrgica de 6 mm é a opção preferencial, especialmente se o IB for próximo de 2+. Para a análise de *M. leprae* em contatos de casos de hanseníase, a amostra biológica deve consistir em fragmento de pele ou de nervo. A biópsia de pele deve ser realizada utilizando punch de 2 a 6 mm de diâmetro.

As amostras deve ser armazenada em tubo estéril novo, do tipo Eppendorf ou criogênico (1,5 mL ou 2,0 mL), com tampa de rosca e anel de vedação em silicone (Figura 3). Frascos que não garantam vedação adequada, como coletores de urina, não devem ser utilizados. Recomenda-se a preservação das amostras em álcool a 70°GL ou 70% e **em hipótese alguma o fragmento de pele destinado à análise por técnicas de biologia molecular deve ser colocado em formol (formalina 10%)**. Para preservação em álcool a 70°GL ou 70%, os tubos devem ser previamente preenchidos com a solução sem deixar espaços vazios. Esse procedimento garante que toda a amostra permaneça completamente imersa, favorecendo sua adequada preservação. Dessa forma, é fundamental assegurar a vedação completa da tampa, bem como envolver o tubo com plástico selador (Parafilm®). Nestas condições, as amostras podem ser mantidas em temperatura ambiente e transportados em segurança.

Figura 4. Tubos com tampa de rosca recomendados.



Os tubos de coleta devem ser, obrigatoriamente identificados **com etiquetas de material resistente à ação do álcool** e as informações preenchidas de forma legível e sem abreviações, com data e nome completo, conforme a documentação do paciente. Caso o paciente já possua um resultado recente de baciloscopia, o IB deve ser devidamente registrado nos sistemas GAL e SIRH.

Para casos novos com IB $\geq 2,0$, a amostra biológica deve ser coletada, preferencialmente, no momento do diagnóstico ou, no máximo, até a administração da segunda dose supervisionada da poliquimioterapia única (PQT-U), correspondente a 28 dias. Nos casos de reingresso, a amostra biológica deve ser coletada antes da notificação e do início de novo tratamento. O tratamento farmacológico deve ser iniciado apenas após a disponibilização do resultado da investigação da RAM.

Os cenários de reingresso incluem:

- Reações hansênicas reentrantes por mais de 3 anos após a alta por cura, não responsivas ao tratamento com corticosteróides sistêmicos ou talidomida;
- Abandono do tratamento com PQT-U por mais de 6 meses para os casos MB;
- Casos de recidiva, comprovada pelo reaparecimento de lesões cutâneas e/ou neurológicas compatíveis com hanseníase após 5 anos de tratamento prévio com PQT-U;

9. Cadastro no GAL

O cadastro das amostras no GAL deve ser realizado pela unidade sentinela responsável, conforme o fluxo estabelecido. O acesso ao sistema ocorre da seguinte forma:

1. O requisitante acessa a página inicial do GAL e insere o Usuário e a Senha cadastrados anteriormente;
2. No campo Módulo, seleciona a opção "Biologia Médica";
3. No campo Laboratório, busca e seleciona o nome da sua unidade sentinela;
4. Clica no botão "Entrar" para prosseguir.
5. Ao cadastrar uma nova requisição no GAL, é necessário preencher a ficha completa, que solicita informações da unidade requisitante, do paciente e dos dados clínicos. Em seguida, na seção final, devem ser incluídos detalhes sobre a amostra coletada e o cadastro da Pesquisa/Exame.

9.1. Solicitação de LPA

- Incluir o IB, se disponível, no campo “Observações” (proveniente de exame de baciloscopia recente);
- Na aba "Pesquisa/Exames", selecione a opção “Hanseníase, Teste de Sensibilidade Genotípico” em “Nova pesquisa” (conforme ilustrado na Figura 4). Este exame está associado à metodologia “Hibridação com sonda em linha (LPA)”.

Figura 5. Seção da Ficha de Requisição no GAL.

Incluir Requisição

Nova amostra: | Localização: | Amostra:

Data da Colet: | Hora da Colet: | Medicamento: | Qual medicamento utilizado ?

Data de Inicio: | |

Material	Localização	Amostra	Material Clínico	Data d
----------	-------------	---------	------------------	--------

Pesquisas/Exames

Nova pesquisa: | Amostra: | | | |

Exame	Amostra	Status
Hanseníase, Teste de Sensibilidade Genotípico		

9.2. Solicitação de qPCR

- Na aba "Pesquisa/Exames", selecione a opção “Hanseníase, Biologia Molecular” em “Nova pesquisa” (conforme ilustrado na Figura 5). Selecione o tipo de amostra e clique em “INCLUIR”.

Figura 6. Seção da Ficha de Requisição no GAL.

Pesquisas/Exames

Nova pesquisa: | Amostra: | | | |

Exame	Status
Fungos - Teste de Sensibilidade	
Genogrupagem de Neisseria meningitidis	
Hanseníase	
Hanseníase, Biologia Molecular	
Hanseníase, Sequenciamento	
Hanseníase, Teste de Sensibilidade Genotípico	
Hantavírus - Biologia Molecular	
Hantavírus - Sorologia	
HBV DNA	

Observações

10. Liberação dos resultados

As Unidades Sentinelas devem encaminhar as amostras ao LACEN no prazo máximo de 5 dias após a coleta. Os resultados serão disponibilizados no GAL/SIRH em até 7 dias após o recebimento das amostras pelo LACEN. Nos casos em que o resultado for indeterminado ou inconclusivo, as amostras extraídas serão encaminhadas para sequenciamento no laboratório de referência, que terá prazo de até 15 dias para liberação do resultado no GAL/SIRH após o seu recebimento, conforme ilustrado na Figura 2 e em conformidade com os Fluxogramas 5 e 6 do PCDT.

11. Cenário Epidemiológico da Resistência no Ceará

A análise da resistência da hanseníase no estado do Ceará evidencia variações significativas no período de 2021 a 2024, refletindo tanto avanços na vigilância quanto desafios persistentes na detecção e no monitoramento dos casos.

O Centro de Referência Nacional em Dermatologia Sanitária Dona Libânia (CDERM) concentrou a maioria dos registros, com pico de 46 casos em 2022, seguido de redução expressiva para 14 casos em 2023 e apenas 1 registro em 2024. Essa queda pode estar relacionada a mudanças nos fluxos de notificação, na organização da rede assistencial ou na disponibilidade de exames laboratoriais. Nesse contexto, destaca-se a importância de uma análise mais aprofundada para verificar se a redução observada reflete, de fato, uma diminuição da resistência identificada ou se está associada a possível subnotificação ou subdiagnóstico dos casos.

No Centro de Convivência Antônio Diogo (CCAD), não foram registrados casos em 2021 e 2022. A partir de 2023, observa-se a notificação de 1 caso, com aumento para 4 casos em 2024, o que pode refletir maior sensibilização da vigilância local e ampliação do acesso ao diagnóstico. Padrão semelhante de inserção mais tardia na notificação também é observado na UAPS Hélio Goes, com 3 casos registrados apenas em 2024, e no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), com 1 caso no mesmo ano. Esse incremento de unidades notificadoras indica possível avanço na descentralização da vigilância da resistência, anteriormente concentrada de forma predominante no CDERM.

12. Considerações finais

A organização da rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), das unidades sentinelas e da logística deve ser pactuada entre os entes federados e o Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar a capacidade da rede de laboratórios executores e subsidiar o planejamento de processos de aquisição e demais ações necessárias ao atendimento das demandas em saúde pública, especialmente frente à possibilidade de aumento da necessidade de insumos estratégicos para a realização de testes.

Para fins de monitoramento dos insumos utilizados no diagnóstico dos agravos de interesse em saúde pública, fornecidos pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), recomenda-se a utilização da base de dados do GAL, pois permite o acompanhamento das etapas dos exames, bem como a geração de relatórios quantitativos, gerenciais e epidemiológicos, contribuindo de forma direta para a qualificação da vigilância laboratorial e subsidiando a tomada de decisão do Ministério da Saúde no direcionamento de ações estratégicas em saúde pública.

Além disso, a consolidação e o uso qualificado dessas informações são fundamentais para o fortalecimento da vigilância em saúde, permitindo maior agilidade na identificação de tendências epidemiológicas, na detecção de eventuais falhas operacionais e na resposta oportuna a situações de risco. Nesse sentido, o aprimoramento contínuo da integração entre os sistemas de informação, a rede laboratorial e os serviços de vigilância contribui para uma gestão mais eficiente, baseada em evidências, e para a qualificação das ações de prevenção e controle dos agravos de interesse em saúde pública.

REFERÊNCIAS

NOTA TÉCNICA - VIGILÂNCIA DA RESISTÊNCIA DA HANSENÍASE, 2024. Disponível em https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/Nota-tecnica-VIGILANCIA-DA-RESISTENCIA-EM-HANSENIASE-31_01_2024.pptx.pdf

BRASIL; Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação – procedimento: Teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* para o diagnóstico de hanseníase. Nº 690. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/relatrio_690_teste-molecular_hanseníase.pdf

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://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseníase-2022/view>

BRASIL. Ministério da Saúde. **NOTA TÉCNICA Nº 46/2024-CGLAB/SVSA/MS** - Orientações para realização do teste de hibridização com sonda em linha (LPA), utilizado no âmbito laboratorial para avaliação de genes de resistência aos antimicrobianos utilizados no tratamento da Hanseníase. julho. 2025.

MARTINEZ, Alejandra Nóbrega; TALHARI, Carolina; MORAES, Milton Ozório; TALHARI, Sinésio. *PCR-based techniques for leprosy diagnosis: from the laboratory to the clinic.* **PLoS Neglected Tropical Diseases**, v. 8, n. 4, e2655, 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Doenças Transmissíveis, Coordenação Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação. NOTA TÉCNICA Nº 21/2024-CGHDE/DEDT/SVSA/MS - Orientações para a assistência quanto à implementação do teste molecular de hibridização com sonda em linha, do inglês *Line Probe Assay (LPA)*, para investigação de mutações em genes do *M. leprae* associados à resistência antimicrobiana na hanseníase. Código SIGTAP 02.13.01.074.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS nº 82, de 31 de dezembro de 2021.** Incorpora, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste qualitativo *in vitro*, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de *Mycobacterium leprae* resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20220103_portaria_84.pdf

OMS, 2017. Um Guia para Vigilância de Resistência Antimicrobiana na Hanseníase. Disponível em <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259357/9789290226444-por.pdf?sequence=24&isAllowed=y>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Doenças Transmissíveis. NOTA TÉCNICA Nº 23/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS. Atualização da NOTA TÉCNICA 8/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS. Vigilância da resistência aos antimicrobianos (AMR) utilizados por pessoas acometidas pela hanseníase no Brasil. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2023/sei_ms-0036360178-nota-tecnica-23.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 13/2021-CGDE/DCCI/SVS/MS Implantação do Sistema de Investigação da Resistência Antimicrobiana na Hanseníase – SIRH no Brasil.

NOTA INFORMATIVA Nº 9/2024-CGLAB/SVSA/MS
OFÍCIO CIRCULAR Nº 18/2024/CGHDE/DEDT/SVSA/MS



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE