GOVERNO DO MARANHÃO
TRABALHANDO PARA TODOS

SES
Secretaria de Estado da Saúde

NOTA TÉCNICA

SETEMBRO DE 2023

Nº 01/2023 – SAPAPVS/SECD/DE/
PROGRAMA ESTADUAL DE HANSENÍASE E TUBERCULOSE



Orientações sobre Fornecimento e Uso dos Testes Rápidos nas Ações de Controle da Hanseníase

GOVERNO DO MARANHÃO
TRABALHANDO PARA TODOS

SES
Secretaria de Estado da Saúde

Elaboração

Ana Carolina Marinho Almeida

Enfermeira - Técnica do Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Caio José Gomes Oliveira

Farmacêutico - Técnico do Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Carlile Baldez Cunha de Souza Neta

Enfermeira - Técnica do Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Hozano Ferreira Filho

Médico - Técnico do Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Mágela Conceição Gonçalves Oliveira Santos

Enfermeira -Coordenadora Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Mara Moura Leal

Fisioterapeuta - Técnica do Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Shirlene Oliveira Vieira Matos

Fisioterapeuta - Técnica do Programa Estadual Controle da Hanseníase e Tuberculose

Supervisão Geral

Déborah Fernanda Campos da Silva Barbosa
Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilancia em Saúde

Mayrlan Ribeiro Avelar
Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças

Monique Pinheiro Maia
Chefe do Departamento de Epidemiologia

Francisca Georgina Macedo de Sousa
Maria de Jesus Bezerra de Paiva
Osvaldina Silva Mota
Assessoria Técnica/SECD/SAPAPVS/SES/MA

Assunto: Orientações sobre Fornecimento e Uso dos Testes Rápidos nas Ações de Controle da Hanseníase.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O Brasil é o primeiro país do mundo a incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um teste rápido para detecção de anticorpos anti-M *leprae* como método auxiliar nas ações de controle da hanseníase e de uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase (BRASIL, 2021).

O Ministerio da Saúde (BRASIL, 2023) recomenda o uso do teste rápido como ferramenta de apoio na avaliação de contatos, a fim de indicar o grupo a ser monitorado mais de perto quanto ao surgimento de sinais e sintomas da hanseníase e direcionar o encaminhamento à Atenção Especializada, para avaliação por especialista em caso de alterações suspeitas inconclusivas. Entretanto, por se tratar de um teste que busca a detecção de anticorpos específicos anti-M *leprae*, o mesmo não pode ser utilizado isoladamente como um teste de diagnóstico para a hanseníase.

A aplicabilidade do referido teste deve seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase (PCDT) (BRASIL, 2022) que estão descritos nesta Nota Técnica.

2. INDICAÇÕES

O teste rápido para hanseníase, disponibilizado no SUS, é um teste imunocromatográfico capaz de determinar de forma qualitativa, a presença de anticorpos IgM *antiMycobacterium 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 (BRASIL, 2023).

O PCDT da hanseníase (BRASIL, 2022) 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”.

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, foi descartado 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).

Dessa forma, orienta-se que todos os contatos de um caso de hanseníase confirmado passem por avaliação clínica. No momento do primeiro atendimento do contato domiciliar, o teste rápido deverá ser realizado, caracterizando-se como ferramenta de apoio na avaliação do contato, após a realização do exame dermatoneurológico conforme descrito no (ANEXO 1) "Fluxograma da Investigação de Contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária".

3. INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA USO ADEQUADO

- Para garantir a obtenção de resultados com exatidão, é imprescindível seguir rigorosamente a metodologia descrita na bula do *kit*;
- Recomenda-se consultar, também, a Bula Prática de leitura rápida com as principais orientações de uso do *kit* ou, ainda, assistir ao vídeo com 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;
- Utilizar o uso do volume correto de amostra (10µL) e do diluente da amostra (duas gotas ou 90µL), pois volumes inferiores ou superiores podem levar a resultados errôneos;
- Resultado reagente é aquele com presença da linha vermelha na região do teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte ou quando estiver presente também a linha controle (C);
- 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, recomenda-se seguir as rotinas de biossegurança com rigor incluindo 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 perfuro cortante. 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.

4. INTERPRETAÇÃO DE 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 1).

Figura 1. Cassete indicando resultado reagente.



Fonte: CGDE/DEDT/SVS (BRASIL, 2023)

- **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).

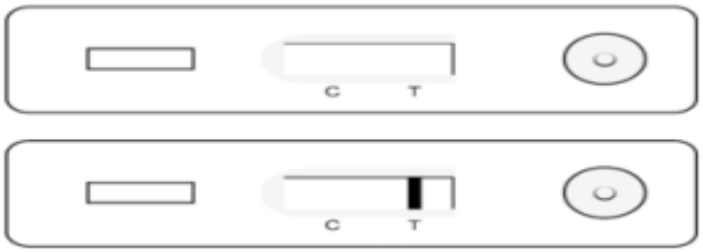
Figura 2. Cassete indicando resultado não reagente.



Fonte: CGDE/DEDT/SVS (BRASIL, 2023)

- **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 3).

Figura 3. Cassetes indicando resultados inválidos.



Fonte: CGDE/DEDT/SVS (BRASIL, 2023)

5. EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E EMISSÃO DE LAUDO

O teste pode ser realizado por diversos profissionais da área da saúde, incluindo Farmacêuticos, Farmacêuticos analistas clínicos, Enfermeiros, Biólogos, Biomédicos, Médicos clínicos, Médicos de família e comunidade, Médicos da Estratégia de Saúde da Família, Técnicos de Enfermagem da Estratégia de Saúde da Família.

No entanto, é importante ressaltar que a emissão do laudo do teste é restrita exclusivamente aos profissionais de saúde de nível superior, compreendendo Farmacêuticos, Farmacêuticos analistas clínicos, Enfermeiros, Biólogos, Biomédicos, Médicos clínicos, Médicos de família e comunidade, Médicos da Estratégia de Saúde da Família.

Observação: O resultado do teste deverá ser disponibilizado de forma impressa conforme modelo (Anexo 2).

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

É imprescindível que a equipe de saúde esteja esclarecida que o resultado do teste rápido de hanseníase deve estar associado a avaliação clínica bem executada como estabelecido no Protocolo Clínico

e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase (Anexo 3). Abaixo seguem algumas orientações para interpretação dos resultados dos testes:

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 indicam que a pessoa tem um risco maior de desenvolvimento da doença. Entretanto, a detecção desses anticorpos não pode ser utilizada isoladamente como 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 apresentarem teste reagente devem ser acompanhados ativamente, de forma anual, por 5 anos (BRASIL, 2023).

b) 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 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 (BRASIL, 2023).

Observação: Os detalhes da investigação de contatos de caso de hanseníase na atenção especializada estão estabelecidos no fluxograma 4 do PCDT da Hanseníase.

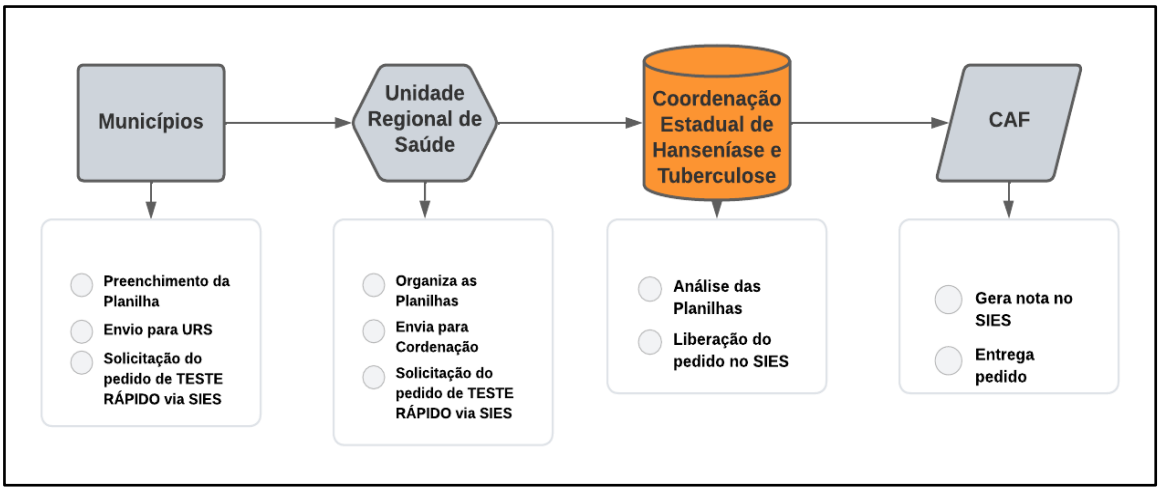
7. FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO E MONITORAMENTO DOS TESTES RÁPIDOS NO ESTADO

A distribuição aos municípios do Maranhão obedecerá ao critério estabelecido pelo Ministério da Saúde que considera o número de casos novos registrados no SINAN no ano de 2023, ou seja, municípios que no ano em curso no período de (janeiro a julho) tenham casos confirmados de hanseníase, estes receberão um quantitativo de teste equivalente a cinco vezes o total de casos (BRASIL, 2023).

Para os municípios silenciosos, a dispensação será feita à medida que ocorra o surgimento de casos, devidamente investigados e notificados.

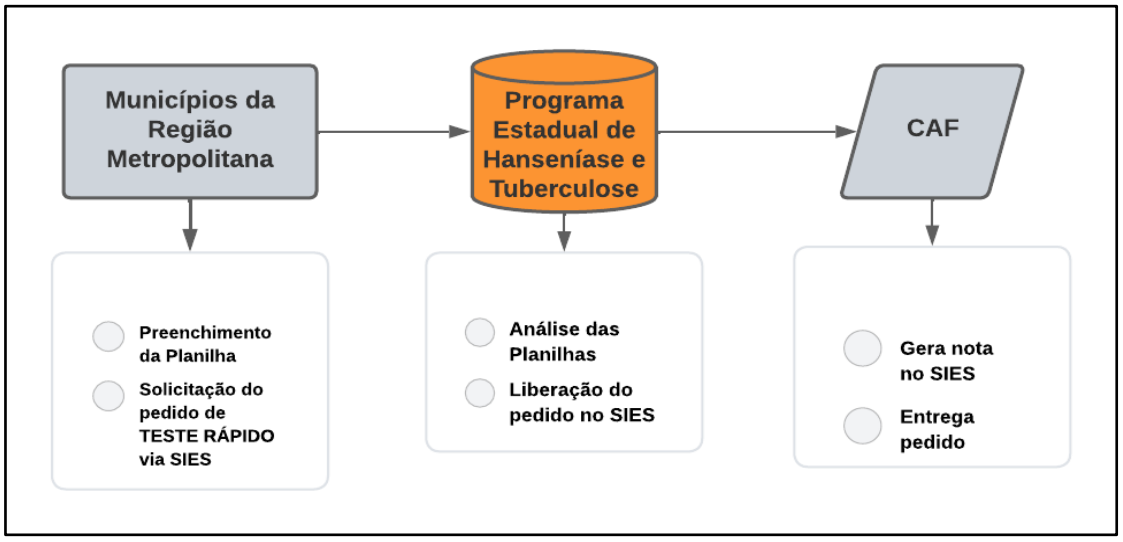
A solicitação dos testes rápidos de hanseníase será EXCLUSIVAMENTE através do Sistema de Informação de Insumo Estratégico – SIES.

Figura 4. Fluxo para pedidos e monitoramento dos testes



- Cabe aos municípios o preenchimento das planilhas de controle de uso dos testes rápidos e o envio da mesma para a Regional de Saúde - URS (planilha de monitoramneto será enviada em forma de arquivo excel para todas as Regionais);
- A Regional de Saúde analisa, organiza as planilhas e envia para o programa estadual. O quantitativo a ser solicitado se dá conforme o consolidado total de pedidos dos municípios solicitantes. (Total de teste que a URS irá precisar para o mês);
- O Programa Estadual de Hanseníase e Tuberculose analisa as planilhas e pedidos e libera os pedidos para a Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF;
- A CAF analisa o pedido no SIES, gera nota e faz a entrega do teste rápido.

Figura 5. Fluxo para pedidos e monitoramento dos Testes para a Região Metropolitana



Observação: A solicitação será feita pelos Municípios da região metropolitana através do SIES, para a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

8. NOTIFICAÇÕES

- Mediante confirmação de um caso de hanseníase na unidade de saúde (pública ou privada) quem identifica o caso é responsável pela sua notificação. Cabe ressaltar que para a Portaria Ministerial nº 204 de 17 de fevereiro de 2016 a hanseníase é uma doença de notificação compulsória (BRASIL, 2016);
- A notificação é feita por meio do preenchimento da Ficha de Notificação/Investigação de Hanseníase, estando contempladas informações de identificação do paciente, do serviço de saúde e os dados clínicos sociodemográficos. Os dados presentes na ficha de notificação/investigação devem ser inseridos no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) em tempo oportuno, ou seja, semanal;
- As informações sobre nome, número de contatos domiciliares do paciente faz parte das informações da ficha de investigação e a atualização sobre número de contatos examinados é feita no boletim de acompanhamento. O domicilio é o principal foco epidemiológico da hanseníase e os residentes necessitam de avaliação por ocasião do diagnóstico do caso índice e reexames anuais no mínimo por cinco anos (BRASIL, 2022).

9. REFERÊNCIAS

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**. [recurso eletrônico]. Brasília,DF:2022.Disponívelem:https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hansenias e.pdf. Acesso em: 08 agosto. 2023.

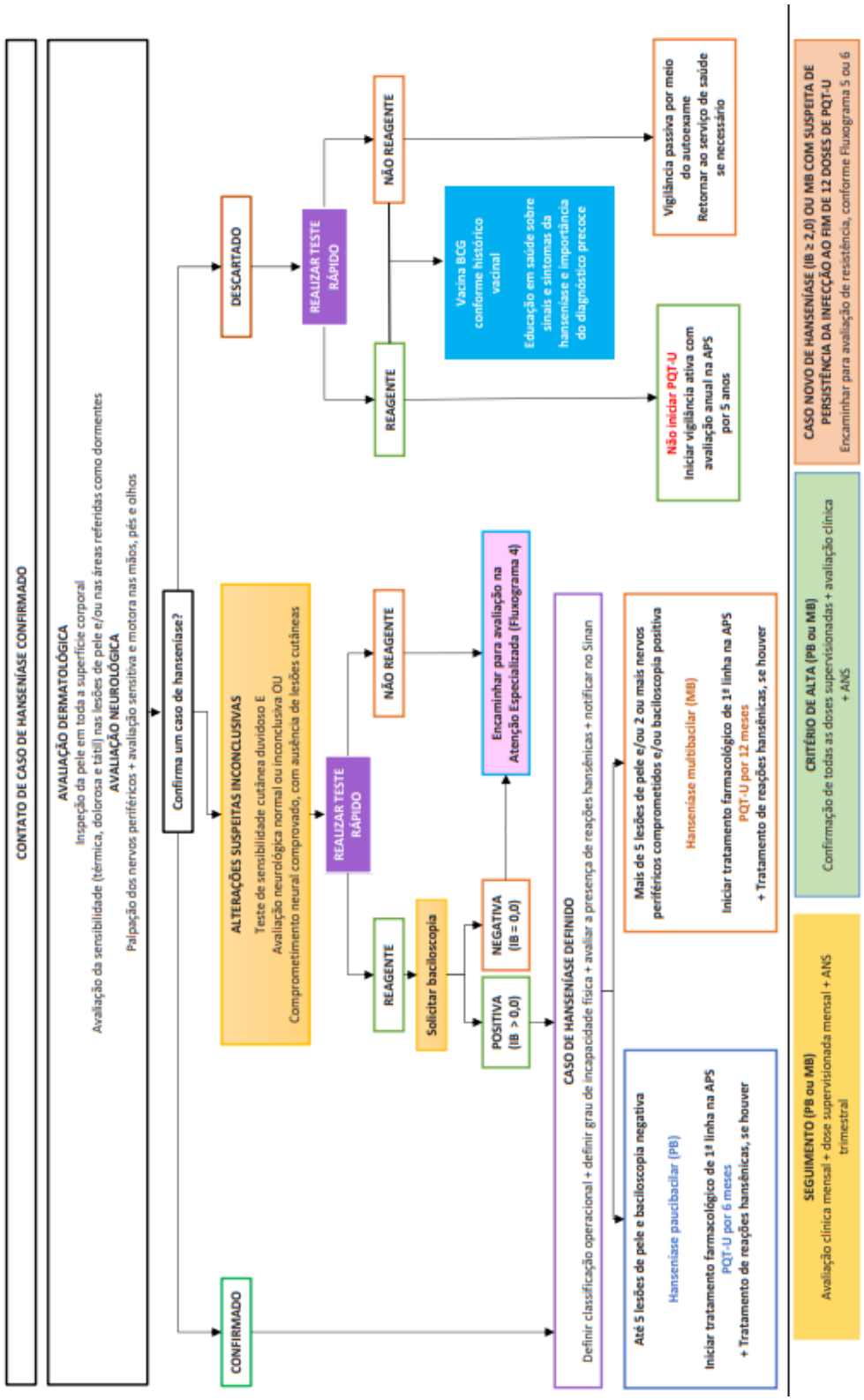
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Portaria SCTIE/MS n.º 84, de 31 de dezembro de 2021**. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa 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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. **NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS**. Torna pública a Orientações sobre o fornecimento e uso do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para avaliação de contatos de hanseníase, na Atenção Primária à Saúde. Brasília, DF:MS,2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. **PORTARIA Nª 204, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2016 - CGDE/DEDT/SVSA/MS**. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências, DF:MS,2016.

10. ANEXOS

Anexo 1: Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde.



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

Anexo 2: Modelo de laudo para o teste rápido da hanseníase.

SUS Sistema Único de Saúde

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)

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

Anexo 3: Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos.

Grupo	Teste Rápido	Interpretação	Conduta
Caso de hanseníase definido por critérios clínicos, na avaliação de contatos.	**Não realizar**	-	Definir classificação operacional, grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN. Iniciar tratamento farmacológico.
Contato de caso de hanseníase **com** alterações clínicas **inconclusivas** para hanseníase	**Não Reagente**	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti-*Mycobacterium leprae*;	Encaminhar para investigação de contatosde caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase.
	Reagente	Foram detectados anticorpos específicos IgM anti-*Mycobacterium leprae* na amostra analisada. A presença desses anticorpos indica que a pessoa teve contato com o *M. leprae* e portando tem um risco maior de desenvolver a hanseníase.	**Solicitar baciloscopia do raspado intradérmico.** **Se, IB = 0,0 (Baciloscopia negativa)** Encaminhar para investigação de contatosde caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase. **Se, IB > 0,0 (Baciloscopia positiva)** Caso de hanseníase definido como multibacilar. Definir grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificarno SINAN. Iniciar tratamento farmacológico. **** Importante: Se IB ≥ 2,0 (Baciloscopia positiva)** Iniciar tratamento farmacológico de primeira linha e encaminhar para avaliação da resistência primária, conforme Fluxograma 5 – Diagnóstico e tratamento da resistência primária no *M. leprae* a antimicrobianos.

Contato de caso de hanseníase **sem** alterações clínicas sugestivas de hanseníase **(assintomático)**	**Não Reagente**	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti-*Mycobacterium leprae.*	Orientar quanto aos sinais e sintomas da hanseníase e a importância de se realizar o autoexame. Em caso de aparecimento de algum desses sintomas procurar o serviço de saúde.

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