



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS  
Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis  
Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública  
Setor Comercial Sul; Quadra 04; Bloco A; Ed. Principal; Unidade VI – MS  
70.304-000 – Brasília/DF  
Telefone/Fax: (61) 3213-8294/3213-8316

**NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01 /2011 – CGDT-CGLAB/DEVIT/SVS/MS**

**Assunto: Esclarecimentos sobre substituição do protocolo diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC)**

1. O Ministério da Saúde vem por meio desta Nota esclarecer e divulgar a substituição do protocolo diagnóstico da leishmaniose visceral canina (LVC).
2. Os métodos diagnósticos sorológicos da LVC recomendados pelo Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral (PVC-LV) para os órgãos de saúde pública no Brasil são o Ensaio Imunoenzimático (Elisa) como método de triagem e a Reação de Imunofluorescência Indireta (Rifi) – (titulação  $\geq 1:40$ ) como confirmatório, utilizados na rotina e nos inquéritos caninos em municípios onde já houve registro da doença.
3. Os conjuntos diagnósticos utilizados para a realização dos testes sorológicos possuem registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e são produzidos pelo laboratório Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – RJ (Fiocruz-RJ).
4. Nos últimos anos houve uma melhora significativa na qualidade do diagnóstico laboratorial da LVC realizado na rede pública. Esse fato se dá pela preocupação do Ministério da Saúde (MS) em aprimorar as ferramentas utilizadas. Esses testes são avaliados sob todos os parâmetros para definição de um teste sorológico a ser utilizado em saúde pública, tais como: sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo, valor preditivo positivo, reprodutibilidade, multiplicidade, facilidade e exequibilidade.
5. Com intuito de aperfeiçoar a técnica de diagnóstico da LVC, o MS encomendou um estudo à Fiocruz/RJ, cuja metodologia considerou os pontos abordados no parágrafo anterior. O estudo tinha como objetivo construir um painel sorológico de 1.600 cães oriundos de quatro municípios endêmicos de diferentes regiões administrativas do país, visando utilizá-lo para validar os testes sorológicos da LVC atualmente adotados na Rede Pública e do teste rápido imunocromatográfico - uma inovadora plataforma tecnológica de imunoenensaio cromatográfico de duplo percurso, composta por uma mistura de proteínas recombinantes (k26 e k39) representativas de regiões antigênicas da *Leishmania chagasi*- que a Bio-Manguinhos pretendia também produzir.



6. O relatório final do estudo foi elaborado no mês de maio de 2011 em uma reunião onde participaram representantes da Fiocruz/RJ, Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, Instituto Aldofo Lutz de São Paulo, Laboratório do Centro de Controle de Zoonoses de Campo Grande/MS, Grupo Técnico das Leishmanioses/MS e Coordenação Geral de Laboratórios/MS. Com base nos resultados do estudo as principais considerações e recomendações contidas no relatório foram:

7. O cenário utilizado atualmente no Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, realizando a triagem com o Elisa e o confirmatório com a Rifi (titulação  $\geq 1:40$ ), apresentou sensibilidade e especificidade dentro do esperado, entretanto, nessa avaliação, o cenário que utilizou o teste rápido imunocromatográfico como triagem e o Elisa como confirmatório demonstrou melhor acurácia que os demais. Adicionalmente, estes dois testes apresentaram uma melhor reprodutibilidade entre laboratórios em relação à Rifi.

8. É importante considerar a operacionalização dos testes e a oportunidade nos resultados. O teste rápido imunocromatográfico como teste de triagem apresenta vantagens e facilidades, tais como: a rapidez, simplicidade, praticidade, realização a partir de uma pequena amostra de sangue total, soro ou plasma, além de não exigir equipamentos laboratoriais específicos e especialização tecnológica. O Elisa, por sua vez, permite a realização de um número maior de amostras e fornece resultados automatizados, eliminando a subjetividade na leitura.

9. Em virtude disso ficou estabelecido a substituição do cenário utilizado atualmente (triagem com Elisa e confirmação com Rifi – titulação 1:40) pelo cenário utilizando o teste rápido imunocromatográfico como teste de triagem e o Elisa como teste confirmatório.

10. A realização do teste rápido imunocromatográfico poderá ser feita a partir de amostras de sangue total, soro ou plasma. Enquanto para a realização do Elisa está indicado apenas o soro sanguíneo obtido de coleta de punção venosa, não sendo recomendado mais o uso do papel filtro.

11. Espera-se com a implantação do teste rápido imunocromatográfico solucionar ou minimizar alguns problemas atualmente enfrentados, tais como: reduzir o número de animais falso positivos e falso negativos, agilizar a retirada dos animais infectados, diminuir a sobrecarga dos laboratórios de saúde pública e assim como minimizar ou eliminar a intermitência no fornecimento de kits de Elisa por parte do laboratório produtor.


12. O protocolo recomendado no relatório final do estudo supracitado, utilizando o teste rápido imunocromatográfico como triagem e o Elisa como confirmatório, será adotado pelo PVC-LV e implantado gradativamente à medida que o fornecimento dos insumos produza um estoque suficiente para tal. A implantação iniciou-se no mês novembro de 2011 em dois municípios e espera-se que até o final de 2012 todos os estados brasileiros estejam adotando o novo protocolo. Cabe ressaltar que antes da adoção do novo protocolo, as equipes das Secretarias Estaduais de Saúde serão treinadas pelo laboratório produtor, quanto aos procedimentos de execução e interpretação dos resultados do teste rápido imunocromatográfico.

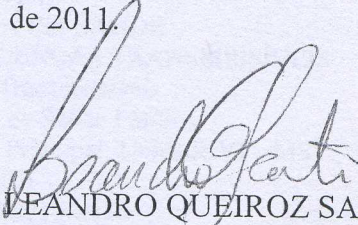
13. Desta forma, é fundamental que as secretarias estaduais e municipais de saúde se preparem para as mudanças operacionais que ocorrerão com a implantação do novo protocolo diagnóstico da LVC.



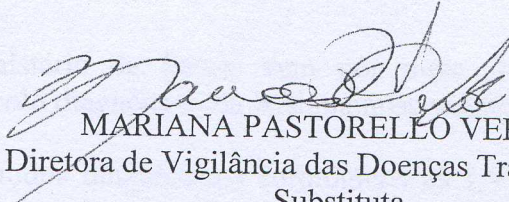
14. Maiores detalhes deste processo de implantação serão tratados com os responsáveis pelas Vigilâncias Epidemiológicas e de Laboratórios das Leishmanioses das Secretarias Estaduais de Saúde.

Brasília, 29 de dezembro de 2011.

  
MARCIA LOPES DE CARVALHO  
Coordenadora Geral de Doenças  
Transmissíveis  
Substituta

  
LEANDRO QUEIROZ SANTI  
Coordenador Geral de Laboratórios de Saúde  
Pública

De acordo,

  
MARIANA PASTORELLO VEROTTI  
Diretora de Vigilância das Doenças Transmissíveis  
Substituta

*Mariana P. Verotti*  
Diretora do Departamento de Vigilância das  
Doenças Transmissíveis  
Substituta