



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

Nota Informativa SEVISA nº 25/2023

18 de maio de 2023

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT
Assessoria Técnica de Doenças Transmissíveis

Assunto: Distribuição de testes rápidos de Hanseníase - código sigtap02.14.01.017-1

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 - Código SIGTAP 02.14.01.017-1, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.

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).

INDICAÇÕES

Conforme o Fluxograma 3, do PCDT da Hanseníase - Investigação de contatos e (Figura1),

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).
- Os testes rápidos da hanseníase adquiridos e distribuídos pela secretaria de estado da saúde de Alagoas são destinados exclusivamente para fins assistenciais na rede



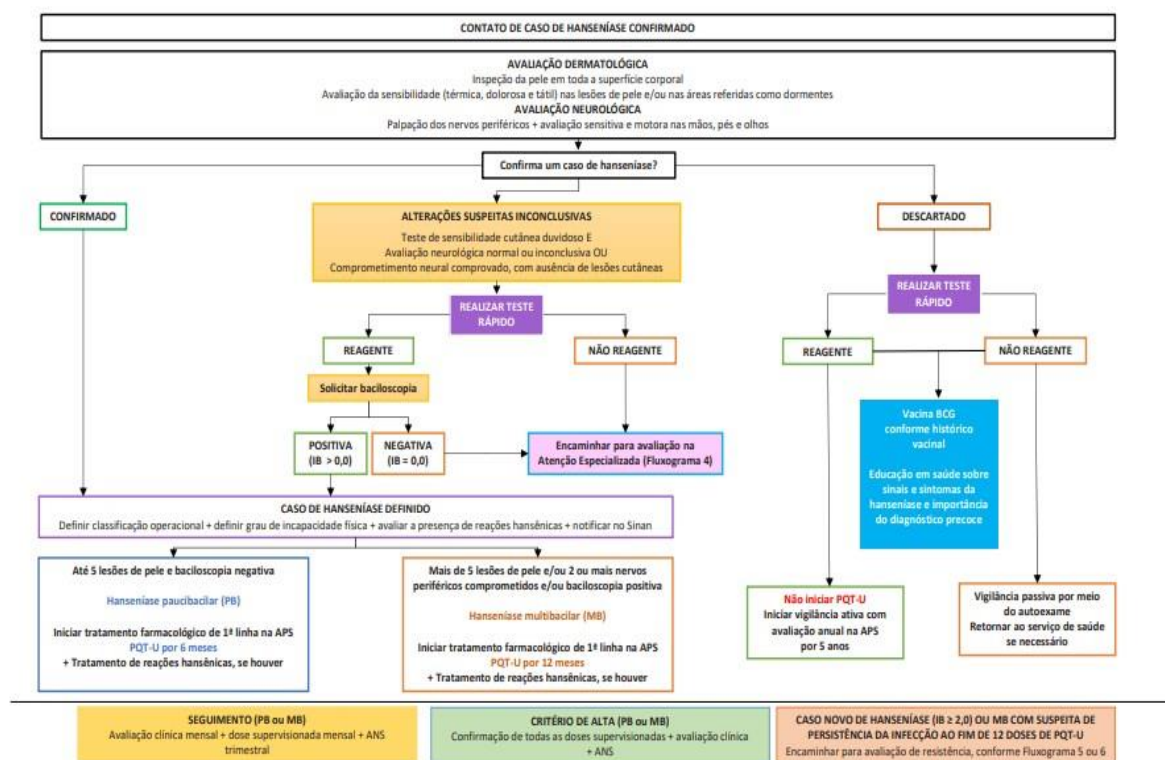
Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

pública de saúde, conforme determinado pelo PCDT da Hanseníase.

- Os testes rápidos da hanseníase adquiridos e distribuídos são destinados exclusivamente para fins assistenciais na rede pública de saúde, conforme determinado pelo PCDT da Hanseníase.

Figura 1. Fluxograma de investigação de contatos na Atenção Primária à Saúde

Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde



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;

(https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/IUS_BIOCLIN_FAST_ML_FLOW.pdf)

- Cada kit (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de 5 testes



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

rápidos;

- Cada kit (caixa pequena/embalagem) contém insumos para realização de 5 testes rápidos;
- É importante o uso do volume correto de amostra (10µL) e do diluente da amostra (2 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. Isto 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.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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. Cassete indicando resultado reagente.



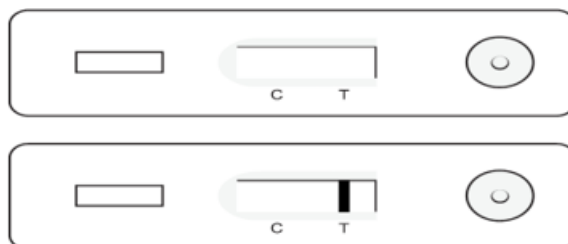
Teste Não Reagente: Considera-se um teste não reagente, a formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.

Figura 3. Cassete indicando resultado não reagente.



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. Cassetes indicando resultados inválidos.



EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E EMISSÃO DE LAUDO

- A execução do teste poderá ser realizada, tanto por profissionais da saúde de nível médio, quanto de nível superior.
- 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



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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 (Figura 5).

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

	MINISTÉRIO DA SAÚDE		ESTADO DE ALAGOAS SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SEVISA
Nº CNES	UNIDADE DE SAÚDE		
NOME DO CASO ÍNDICE	Nº SINAN		
IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO			
Nome do usuário: _____		Sexo: Masc () Fem ()	
Endereço: _____		Telefone: _____	
Data da realização de exame: ___/___/___		Data de Nascimento: ___/___/___	
CNS/CPF: _____			
Teste Rápido para detecção de anticorpos IgM anti-<i>Mycobacterium leprae</i>			
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.			
Nº LOTE: _____		VALIDADE: _____	
	NÚMERO DO LOTE		DATA DE VALIDADE (até 01/01/2022)
Responsável pelo laudo do teste (assinatura e carimbo)			

Fonte: Área Técnica Hanseníase - SESAU/AL, 2022.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

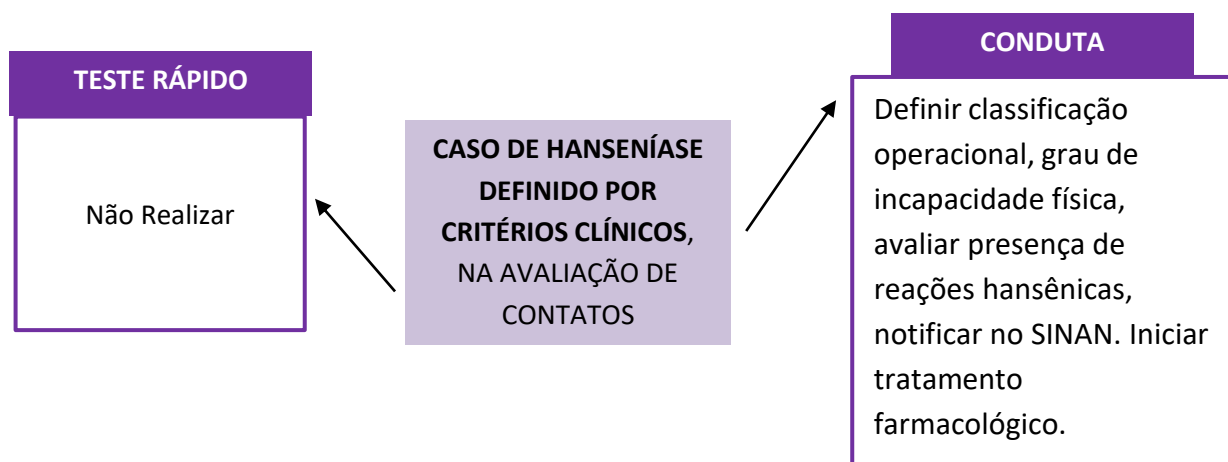
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

É imprescindível que a equipe de saúde esteja esclarecida que o resultado do teste rápido da hanseníase sempre deve estar associado a uma avaliação clínica bem executada, conforme estabelecido no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#);

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

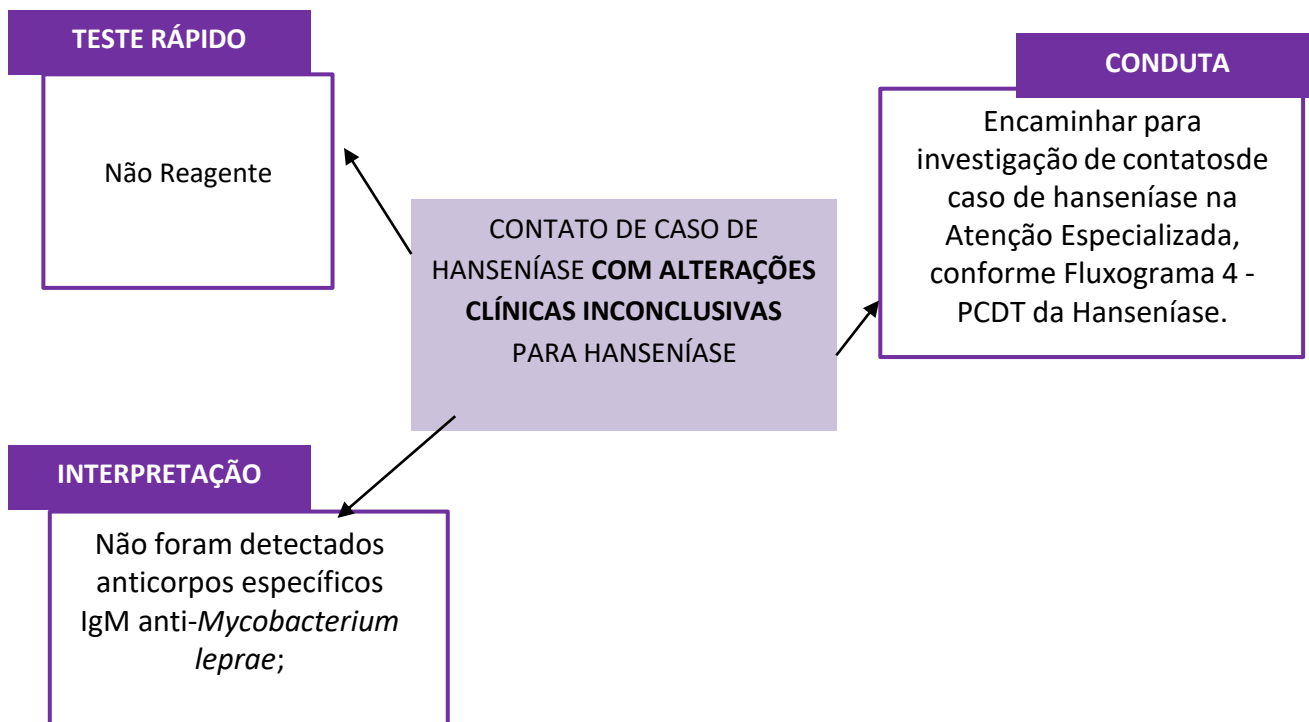


Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022.



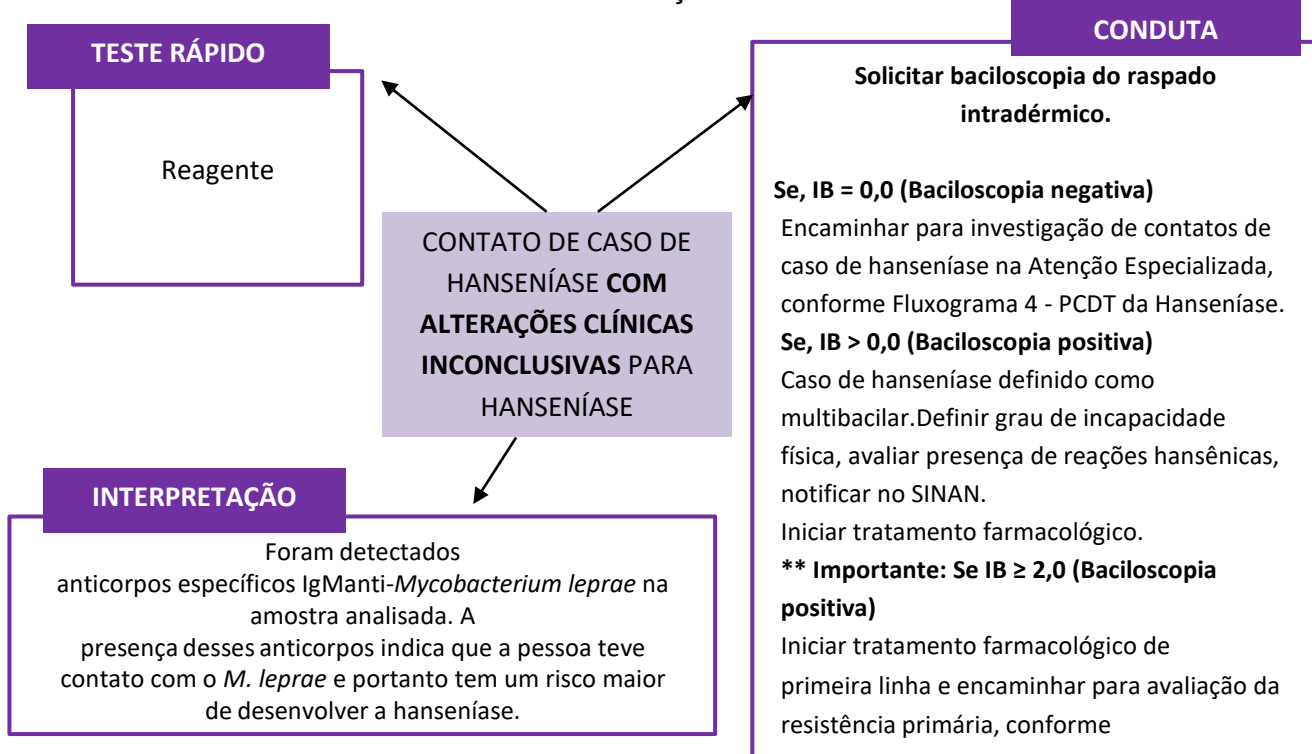
Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022

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



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



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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

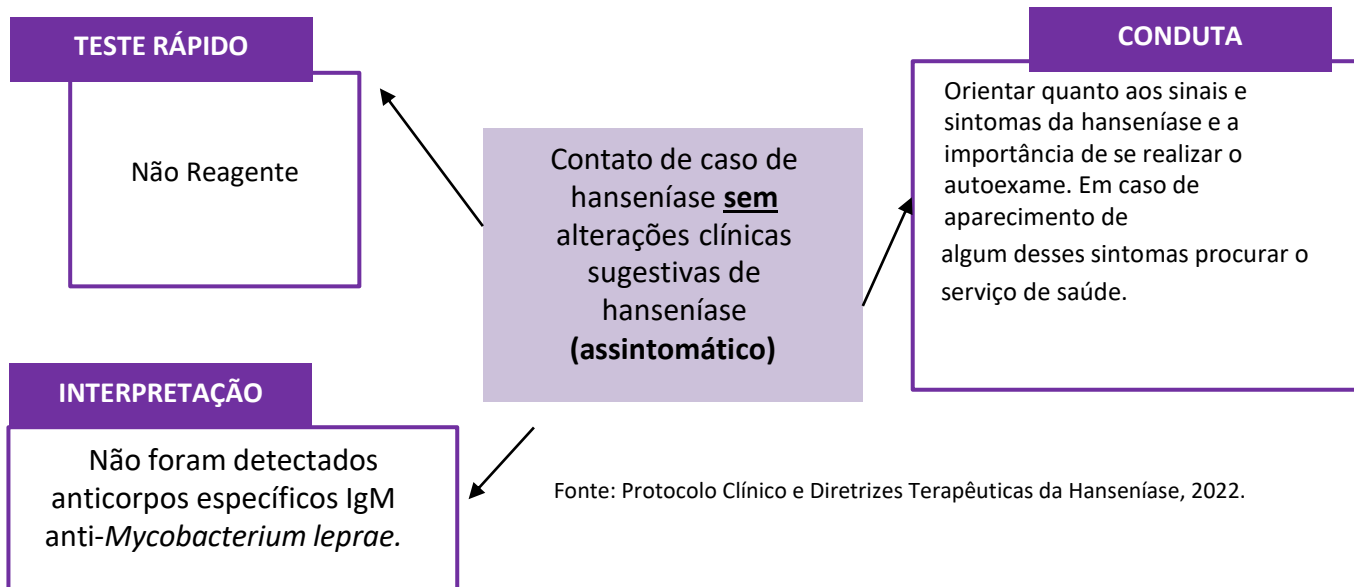
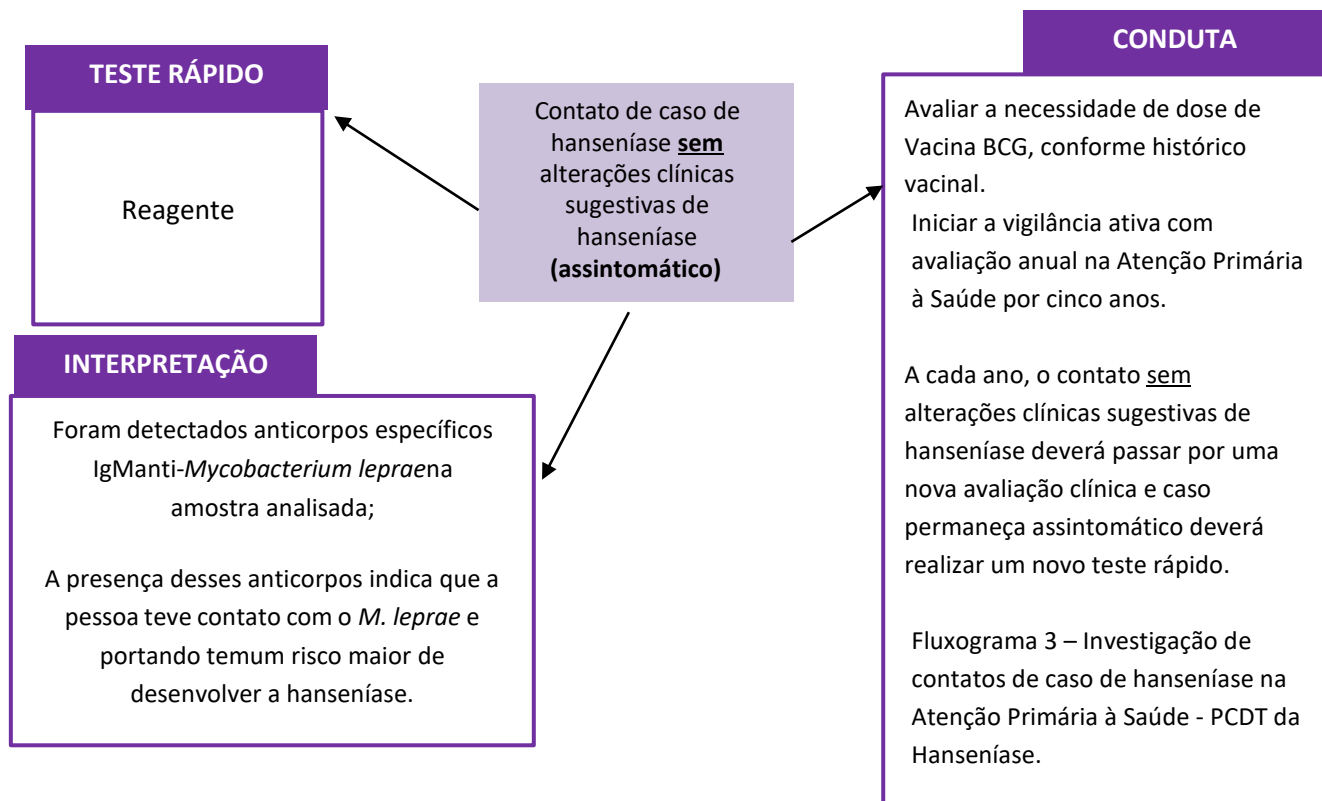


Figura 10. Interpretação de resultados e condutas a serem adotadas na avaliação de contatos de caso de hanseníase sem alterações clínicas sugestivas (assintomático)



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



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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 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 em até quatro pautas trimestrais/ano, objetivando sempre uma cobertura de até um ano de toda a rede.

LOGÍSTICA DE DISPONIBILIZAÇÃO

- Para a cobertura do ano de 2023, a distribuição considerará o número de casos novos registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), a contar da data de 01/01/2023
- Sendo assim, serão enviados aos municípios o quantitativo de testes rápidos resultantes da métrica "**Nº de casos novos registrados no SINAN no ano de 2023 X 5 testes**";
- As entregas ocorrerão na Avenida da Paz, 1068 – Jaraguá – Maceió/AL anexo 5 – SESAU. Na sala 207 – Sala do Programa Estadual de Vigilância e Eliminação da Hanseníase no Estado de AL.
- Para os municípios silenciosos (os quais não há registro de casos de hanseníase), os testes serem enviados à medida que ocorra o surgimento de casos, devidamente investigados e notificados;

Para treinamentos e orientações do sistema, entrar 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**



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

de Vigilância Sanitária - Anvisa, em Tecnovigilância - Notificações, bem como o Serviço de Assessoria ao Cliente, indicado na embalagem do produto.

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.al@gmail.com

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm.
3. BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm.
4. BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília.
Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm.

5. 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. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hanseniose.pdf
6. 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.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Controle e Avaliação. **Portaria SAES/MS n.º 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, DF:MS,2022. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prt0189_29_06_2022.html.
MISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Relatório de Recomendação n.º 689**. Teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para diagnóstico complementar de Hanseníase. Brasília, DF: CONITEC, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20220103_relatorio_teste-rapido_hanseniose_689.pdf.
8. Quibasa Química Básica Ltda. **Instrução de Uso Bioclin FAST ML FLOW Hanseníase**. Disponível: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BIOCLIN_FAST_ML_FLOW_TRILINGUE_OUT.2022.pdf. Acesso em: 18 jan. 2023.
9. Quibasa Química Básica Ltda. **Bula Prática Bioclin FAST ML FLOW Hanseníase**. Disponível: https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/BP_BIOCLIN_FAST_%20ML%20FLOW_OUT.2022.pdf.