



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS

NOTA TÉCNICA Nº 176/2024-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Implantação piloto do exame de carga viral do vírus da hepatite D ou Delta (CV-HDV) no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. O Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) recomenda em seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções vigente (<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>) a investigação da infecção pelo vírus da hepatite D (HDV), visto que a coinfecção HBV-HDV é considerada a forma mais grave de hepatite viral em humanos, com maior risco de progressão para cirrose.

2.2. O rastreamento da hepatite D deve ser realizado por meio de imunoenensaio laboratorial para a detecção de anticorpos totais anti-HDV (anti-HDV total) e está indicado para indivíduos HBsAg reagente nas seguintes situações:

- Em indivíduos ou filhos de indivíduos provenientes dos estados da Região Amazônica (Amazonas, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá, Pará, Tocantins, Maranhão e Mato Grosso) ou que possuam algum vínculo epidemiológico com pessoas desses estados; ou
- Em caso de exacerbação da hepatite B crônica em pacientes com HBV-DNA suprimido (< 2.000 UI/mL), sem outra etiologia identificada.

2.3. Em caso de resultado reagente para anti-HDV total, recomenda-se a realização do exame de carga viral do HDV (CV-HDV) para a complementação do diagnóstico, isto é, confirmação da infecção ativa ou da viremia pelo HDV (HDV-RNA detectável). Além disso, o exame de CV-HDV está indicado para o monitoramento e seguimento pós-tratamento da hepatite D, conforme disposto no Quadro 1.

Quadro 1: Frequência de solicitação do exame de carga viral do vírus da hepatite D no SUS.

Diagnóstico	Se resultado anti-HDV total reagente, solicitar CV-HDV para complementação do diagnóstico. <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>HDV-RNA detectável</u>: a detecção do HDV-RNA indica infecção ativa ou viremia pelo HDV; ➤ <u>HDV-RNA não detectável</u>: repetir o exame a cada seis meses no primeiro ano e, após este período, anualmente até a indetecção do HBsAg (indicando cura funcional do HBV e eliminação do HDV) ou até a detecção do HDV-RNA (para indicação de tratamento).
Monitoramento	Realizar monitoramento semestral do HDV-RNA durante o tratamento.
Seguimento pós-tratamento	Realizar monitoramento semestral do HDV-RNA após o término do tratamento, até que ocorra a cura funcional do HBV (indetecção de HBsAg) – que também pode ser utilizada como critério de cura para o HDV. Para os pacientes que não atingiram cura funcional do HBV, deve-se solicitar CV-HDV semestralmente.

Fonte: PCDT de Hepatite B e Coinfecções, 2023.

3. PROCEDIMENTO PARA O EXAME DE CARGA VIRAL DO VÍRUS DA HEPATITE D OU DELTA (CV-HDV) DURANTE A IMPLANTAÇÃO PILOTO NO SUS

3.1. Para realização do exame de CV-HDV, o profissional solicitante deverá preencher minimamente os campos obrigatórios sinalizados pelo asterisco (*), do formulário de solicitação do exame (<https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gal>). Salienta-se que o preenchimento inadequado do formulário de solicitação implicará na incapacidade de registro da requisição do exame no sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL (<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>), pela unidade de cadastro (instituição solicitante/coletora), e/ou avaliação dos critérios de realização do exame, pelo laboratório executor na FIOCRUZ/RO, resultando no descarte da amostra e cancelamento do exame.

3.2. As amostras para o exame de CV-HDV devem ser coletadas e encaminhadas aos laboratórios indicados no quadro 2, seguindo as orientações descritas nos subitens 3.2.1 ou 3.2.2 e o fluxo local definido pelas Coordenações Estaduais.

Quadro 2: Rede de recolhimento de amostras para o exame carga viral do vírus da hepatite D.

UF	Cidade	Nome do Laboratório
AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre
AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas
AM	Manaus	Laboratório Central de Saúde Pública do Amazonas
AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá
BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia
CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará
DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal
ES	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo
GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás
MA	São Luís	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão
MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED
MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul
MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso
PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará
PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba
PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco
PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí – Dr. Costa Alvarenga
PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná
RJ	Rio de Janeiro	Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels
RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte
RO	Porto Velho	As amostras de Rondônia devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Virologia Molecular na FIOCRUZ/RO (LVM/FIOCRUZ RO) ¹
RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima
RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul
SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de SC
SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - Lacen SE
SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo
TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins

Legenda: ¹- Laboratório de Virologia Molecular (LVM/FIOCRUZ-RO). Rua da Beira, 7671, Bairro Lagoa, Porto Velho/RO, 76812-245. Horário de Funcionamento de segunda a sexta feira das 08h às 12h e das 13h às 16h (Horário de Rondônia).

3.2.1. Fluxo preferencial da amostra (aplica-se para unidades coletoras com disponibilidade de centrífuga).

- Unidade Coletora

- O exame requer a coleta de uma amostra de sangue total em tubo sem anticoagulante com gel separador (tampa amarela). Deve ser coletado a quantidade de tubos suficiente para a obtenção de um volume final de no mínimo 6 mL de amostra. O(s) tubo(s) deve(m) ser identificado(s) com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento.
- Após a coleta, o tubo deve ser mantido em temperatura ambiente de 30 a 60 minutos para ativação e retração do coágulo. Posteriormente o tubo deve ser centrifugado a 3.000 rpm por 10 minutos para separação do soro.
- Após a centrifugação, a amostra deverá ser entregue em até 48h após a coleta ao LACEN em isopor ou caixa térmica com gelo reciclável (2° a 8°C), em suporte estável evitando que amostra vire.

- LACENs

- Imediatamente após o recebimento do tubo nos LACENs, o soro deve ser aliqotado em criotubos ou microtubos (2 alíquotas de 1 mL) identificados com o nome completo do paciente, sua data de nascimento e tipo de amostra (soro). O volume mínimo de material biológico para realização do exame de CV-HDV é de 1 mL para soro.
- Os criotubos ou microtubos devem ser armazenados em freezer -70/-80°C até o momento do transporte para o laboratório executor na FIOCRUZ/RO.

3.2.2. Fluxo alternativo da amostra (aplica-se para unidades coletoras sem disponibilidade de centrífuga).

- Unidade Coletora

- O exame requer a coleta de uma amostra de sangue total em tubo com anticoagulante EDTA (tampa roxa). Deve ser coletado a quantidade de tubos suficiente para a obtenção de um volume final de no mínimo 5 mL de amostra. O(s) tubo(s) deve(m) ser identificado(s) com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento.
- Após a coleta, o tubo deve ser homogeneizado delicadamente por inversão e encaminhado em até 24h após a coleta ao LACEN em isopor ou caixa térmica com gelo reciclável (2° a 8°C), em suporte estável evitando que amostra vire.

- LACENs

- Imediatamente após o recebimento, o tubo deve ser centrifugado a 3.000 rpm por 10 minutos e o plasma deve ser aliqotado em criotubos ou microtubos (2 alíquotas de 1 mL) identificados com o nome completo do paciente, sua data de nascimento e tipo de amostra (plasma). O volume mínimo de material biológico para realização do exame de CV-HDV é de 1 mL para plasma.
- Os criotubos ou microtubos devem ser armazenados em freezer -70/-80°C até o momento do transporte para o laboratório executor na FIOCRUZ/RO.

3.3. No momento do recebimento da amostra, os LACENs deverão solicitar a retirada do material de CV-HDV ao Laboratório de Virologia Molecular – FIOCRUZ/RO (LVM-FIOCRUZ/RO) pelo e-mail lv.m.ro@fiocruz.br. É importante que sejam enviados no corpo do e-mail as informações descritas no quadro 3.

Quadro 3: Informações obrigatórias para solicitação de recolhimento das amostras de carga viral do vírus da hepatite D.

Informações obrigatórias para solicitação de retirada das amostras de CV-HDV	
UF de Origem	Informar a UF onde está localizado o LACEN
Cidade de Origem	Informar a cidade onde está localizado o LACEN
Nome da Instituição de origem	Informar o nome completo do LACEN
CNPJ da instituição de origem	Informar o CNPJ do LACEN
Endereço e CEP de origem	Informar o endereço completo do LACEN (logradouro, número, quadra, bairro, cidade, estado e CEP)
Responsável pelo envio	Informar o nome completo do responsável pelo envio das amostras no LACEN
Contato telefônico do responsável pelo envio	Informar o telefone do responsável pelo envio das amostras no LACEN (incluir o DDD)
E-mail do responsável pelo envio	Informar o e-mail do responsável pelo envio das amostras no LACEN
Tipo de amostras a serem enviadas	Informar qual o tipo de amostra(s) a ser(em) enviada(s) pelo LACEN, sendo possível plasma ou soro
Quantitativos tubos a serem enviados	Informar o quantitativo total de tubos a serem enviados pelo LACEN, discriminando entre soro e plasma

3.4. O prazo entre a solicitação de recolhimento da amostra e a retirada do material pela transportadora será de até 07 (sete) dias úteis. Desta forma, a solicitação deve ser enviada ao LVM-FIOCRUZ/RO até quarta-feira para que seja possível o cumprimento do prazo supracitado e a retirada do material na semana seguinte.

3.5. As amostras devidamente alocadas em suporte estável deverão ser transportadas em caixa UN3373 com gelo seco, disponibilizados no dia do recolhimento pela transportadora. O transporte das amostras será realizado em até 48 horas (prazo entre a retirada das amostras no LACEN e o recebimento do material no LVM-FIOCRUZ/RO).

3.6. Os LACENs deverão entregar à transportadora:

- Caixa de transporte contendo as amostras de CV-HDV acondicionadas no gelo seco (suficiente para manter as amostras na temperatura de -70/-80°C);
- Formulários de Solicitação de Exame de Carga Viral do Vírus da Hepatite D (Delta) preenchidos pelos profissionais solicitantes. Os formulários devem ser enviados dentro da caixa de transporte;
- Declaração de Transporte preenchida (será compartilhada pelo laboratório executor do exame por e-mail com os LACENs).

3.7. Seguem os critérios de rejeição de amostra:

- Amostras recebidas que não estiverem em conformidade com o protocolo de coleta, armazenamento e transporte indicado acima;
- Amostras recebidas com o formulário de solicitação sem os campos obrigatórios preenchidos (impeditivo para a análise dos critérios de solicitação e realização do exame);
- Amostras recebidas sem o formulário de solicitação;
- Amostras recebidas sem o cadastro da requisição do exame no sistema GAL pela unidade coletora;
- Solicitações que não atendam aos critérios de realização do exame estabelecidos no PCDT de Hepatite B e Coinfecções vigente.

3.8. As solicitações para o exame de CV-HDV serão cadastradas no sistema GAL (<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>) pela unidade de cadastro (instituição solicitante/coletora), utilizando o exame/pesquisa “Hepatite D, Pesquisa quantitativa do RNA HDV”, e deverão ser encaminhados os formulários físicos de solicitação e as amostras ao LACEN.

3.9. Para que as instituições solicitantes/coletoras possam cadastrar as requisições do exame no sistema GAL e ter acesso aos resultados liberados pelo laboratório executor, os gerentes locais do GAL nos estados e na Fiocruz deverão realizar a configuração da comunicação GAL-GAL entre as aplicações dentro sistema. As aplicações locais do GAL deverão permitir que os LACENs possam realizar o encaminhamento da requisição do exame/pesquisa “Hepatite D, Pesquisa quantitativa do RNA HDV” para o laboratório “Fundação Oswaldo Cruz Noroeste” na aplicação GAL-Fiocruz (Quadro 4).

Quadro 4: Informações sobre o exame de carga viral do vírus da hepatite D no GAL.

Serviço	Exame/Pesquisa (GAL)	Método	Laboratório
carga viral do vírus da hepatite D (CV-HDV)	Hepatite D, Pesquisa quantitativa do RNA HDV	RT-PCR em tempo real	Fundação Oswaldo Cruz Noroeste

3.10. Os resultados dos exames de CV-HDV poderão ser visualizados pelos profissionais prescritores no prazo de até 3 dias úteis, contados a partir da data de recebimento da amostra no laboratório executor.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. Perante o exposto, este Departamento conta com a colaboração dos profissionais da rede de atenção à saúde para divulgação das orientações supracitadas e consequente oferta do exame de carga viral do vírus da hepatite D no SUS.

5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

5.1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. 144 p.

Atenciosamente,

ARTUR OLHOVETCHI KALICHMAN
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 22/07/2024, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0042050781** e o código CRC **E8D2C72A**.