



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação de Eliminação da Malária

NOTA TÉCNICA Nº 10/2023-CEMA/DEDT/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações para o uso do teste rápido no diagnóstico de malária

2. **ANÁLISE**

2.1. O diagnóstico rápido e preciso é considerado como o primeiro elemento básico de estratégia para o controle e eliminação da malária, contribuindo dessa forma, com a redução do número de doentes e óbitos. Dentre as estratégias de controle da malária, o diagnóstico laboratorial é essencial, a fim de tratar os casos positivos adequadamente e interromper o ciclo de transmissão.

2.2. No Brasil, o diagnóstico de referência da malária é a avaliação microscópica nos indivíduos sintomáticos e/ou com história clínica. No entanto, onde o acesso a serviço de microscopia de boa qualidade é insuficiente, ou até inexistente, os testes para o diagnóstico rápido (TDR) da malária, quando usados corretamente, oferecem um diagnóstico preciso e oportuno e são complementares a rede diagnóstica por microscopia, contribuindo de maneira relevante para o atingimento das metas de eliminação da malária.

2.3. Atualmente, o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária (PNCM) utiliza para o diagnóstico de malária um teste combinado que trabalha com a HRP-II e pLDH de *Plasmodium falciparum* e pLDH de *P. vivax*. Oferece sensibilidade para *P. falciparum* HRP- II de 100%, *P. falciparum* pLDH de 99,7% e *P. vivax* de 98,2% e especificidade de 99,3%.

3. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O USO DO TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DA MALÁRIA**

3.1. A qualidade diagnóstica de um TDR depende da experiência do examinador e dos cuidados com o qual ele é preparado e interpretado. A execução e a acurácia dos TDRs podem ser afetadas por vários fatores, tais como problemas na fabricação do teste, condições de armazenamento e transporte (temperatura), competência e desempenho do manipulador.

3.2. Os TDRs poderão ser utilizados em todas as áreas (assentamento, indígena, garimpo, outras áreas rurais e urbana), de forma complementar ou alternativa ao exame microscópico (microscopista certificado e com monitoramento do desempenho). Em locais onde a microscopia não está disponível em plantões e/ou finais de semana, o ideal é que a rede diagnóstica seja ampliada com a disponibilidade de TDR para o diagnóstico, seja realizado, com o preenchimento da ficha de notificação e assegurado o tratamento oportuno dos pacientes positivos. Nas áreas que dispõem da microscopia em tempo integral, poderão ampliar a rede de maneira complementar a fim de garantir a oportunidade do diagnóstico da malária e dispor do teste rápido para a realização do exame.

3.3. Todo profissional que utilizar o TDR deve estar ligado a uma unidade de diagnóstico fixa, onde ele será reabastecido de testes rápidos quando necessário e onde o registro do uso dos testes rápidos será feito.

3.4. Deve-se seguir adequadamente o algoritmo de decisão, bem como o efetivo tratamento do paciente. Em casos de teste negativo, deve-se investigar outras causas para os sinais e sintomas apresentados pelo paciente. Além disso, quando o indivíduo apresentar suspeita de malária, o teste deve ser repetido 24 horas após o primeiro teste com resultado negativo. Estas e outras orientações referentes a utilização do teste estão disponíveis no Guia de aplicação dos TDR – Pf/Pf/Pv, do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/malaria/arquivos/folder-teste-rapido-malaria-2020.pdf>).

3.5. Ressalta-se que os testes rápidos não devem ser utilizados para lâmina de verificação de cura (LVC), devido à grande possibilidade de falsos positivos nessas situações.

3.6. Deve ser assegurado pelos estados, municípios e Distritos Sanitários Especiais Indígenas – DSEIs, o transporte e armazenamento corretos dos testes; dispensação adequada em lixo biológico e perfuro-cortante; padronização do uso dos testes; treinamento adequado aos profissionais de saúde que irão manipular os testes; supervisão regular às unidades ou laboratórios; controle de uso e monitoramento de desempenho dos testes.

4. ORIENTAÇÕES PARA O USO DO TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DA MALÁRIA NA REGIÃO EXTRA-AMAZÔNICA

4.1. Na Região Extra-Amazônica o baixo volume de lâminas para o diagnóstico de malária (< 1 lâmina positiva e < 5 lâminas negativas, por mês), pode dificultar a manutenção da habilidade do examinador para a leitura das lâminas de malária e, portanto, a qualidade do diagnóstico por meio da gota espessa. Desta forma, o TDR pode ser uma ferramenta útil para diagnóstico imediato dos pacientes com suspeita de malária e pode direcionar o tratamento e a investigação de diagnósticos diferenciais, até que ocorra a confirmação do diagnóstico, por meio do exame microscópio da gota espessa realizado e laboratório de referência.

4.2. Os TDRs deverão ser utilizados em locais onde inexistente a disponibilidade do exame microscópio pela gota espessa ou em locais onde é realizada a gota, mas, devido ao baixo número de lâminas examinadas mensalmente pelo microscopista, é necessária a confirmação do resultado por laboratório de referência. Nos dois casos deverá ser realizada a coleta da gota espessa para confirmação do diagnóstico em até 48 horas por uma unidade de referência.

4.3. É importante ressaltar que para todo exame por TDR deve-se realizar um exame de gota espessa, que será, portanto, usada como padrão de comparação com o teste rápido.

5. ORIENTAÇÕES PARA O USO DO TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DA MALÁRIA NA REGIÃO AMAZÔNICA

5.1. Para a Região Amazônica, todo exame para diagnóstico de malária deve ser registrado no livro de registro de lâminas e entrar no sistema Sivep-Malária. Portanto, os profissionais devem registrar nos livros de registro de lâminas os resultados dos exames realizados por teste rápido. No livro de controle de medicamento deve estar registrado a quantidade de testes rápidos utilizada.

5.2. Como os testes rápidos serão utilizados onde e quando não é possível realizar o exame microscópico, não é necessário fazer a coleta para gota espessa, sendo o diagnóstico realizado apenas pelo teste rápido. Para monitoramento do desempenho do diagnóstico por meio de TDRs na Região Amazônica, serão usadas Unidades Sentinela. Desta forma, algumas unidades de diagnóstico devem ser selecionadas e somente nestas Unidades Sentinela os TDRs serão realizados em conjunto com a Gota Espessa, que será, portanto, usada como padrão de comparação com o teste rápido.

5.3. Para a ampliação da rede com TDR, após a identificação das unidades/equipes que utilizarão o teste rápido, considerando critérios de exames por gota espessa onde anteriormente havia somente a oferta de diagnóstico por microscopia ou a disponibilidade do teste não é contínua, a ampliação pode ser estimada pelo número de casos por local provável de infecção (LPI) e/ou quantidades de exames realizados pela microscopia.

5.4. Visando a manutenção da disponibilidade deste insumo, adquirido por este Ministério, de acordo com as necessidades dos Estados e DSEIs da Região Amazônica, o monitoramento do seu uso é estritamente necessário. Para isso, o uso de todo TDR deve ser registrado (resultado negativo e positivo) de forma adequada na ficha de notificação de malária e digitado de forma adequada no Sivep-Malária, selecionando-se no campo “43-Tipo de exame” a opção “2-Teste rápido”.

5.5. Na Região Amazônica os TDRs são disponibilizados aos estados e DSEIs por meio de solicitação quadrimestral via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos - SIES (<http://sies.saude.gov.br/senha.asp>). A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), em conjunto com o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária (PNCM), avalia se o quantitativo requerido está em conformidade para posterior liberação dos lotes.

6. CONCLUSÃO

6.1. O diagnóstico oportuno seguido, imediatamente, de tratamento correto são os meios mais efetivos para interromper a cadeia de transmissão e reduzir a gravidade e a letalidade por malária.

6.2. É importante que os TDRs sejam utilizados com o objetivo de ampliação da rede diagnóstica local e priorizado em situações onde não é possível a realização do exame da gota espessa por microscopista certificado e com monitoramento de desempenho.

6.3. Informações adicionais sobre o uso do teste de diagnóstico rápido da malária podem ser obtidos na página da malária, no site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/malaria/diagnostico-de-malaria/testes-de-diagnostico-rapido-tdrs>).

6.4. Ademais, ficam revogadas a NOTA TÉCNICA Nº 001/2013-CGPNCM/DEVEP/SVS/MS e a NOTA INFORMATIVA Nº 009, DE 2014 CGPNCM/DEVEP/SVS/MS.

Atenciosamente,

ALDA MARIA DA CRUZ

Departamento de Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 16/05/2023, às 18:29, 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 **0033474643** e o código CRC **5DEA4C90**.