



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS

Informa à rede privada de saúde sobre as metodologias para diagnóstico laboratorial de malária preconizadas pelo Ministério da Saúde do Brasil e sobre o controle de qualidade do diagnóstico, notificação e tratamento dos casos de malária

I - DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA NA REDE PRIVADA

Os exames para o diagnóstico de malária no Brasil são realizados principalmente nas unidades de saúde pública. No entanto, o diagnóstico laboratorial da doença realizado pela rede privada de saúde também ocorre, principalmente em pacientes que possuem planos de saúde, viajantes que utilizam seguro-saúde e colaboradores contratados por empreendimentos durante sua fase de instalação e operação, por diversas metodologias de diagnósticos com diferentes formas de apresentação dos resultados.

Para garantir a melhor assistência aos pacientes, com o diagnóstico e tratamento adequado, as questões que envolvem o controle de qualidade dos exames e as corretas notificações nos sistemas de informação, foi elaborado este documento pela Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial para orientação a rede privada de saúde, com atualização das informações disponíveis na Nota Informativa nº 39 de 2017/CGPNM/DEVIT/SVS/MS.

II - DAS METODOLOGIAS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA PRECONIZADAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL

O diagnóstico correto da infecção malárica só é possível pela demonstração do parasito, ou de antígenos relacionados, no sangue periférico do paciente, por meio de metodologias que diferenciem as espécies parasitárias e permitam o resultado do diagnóstico em até 24 horas. Os métodos de diagnóstico preconizados pelo Ministério da Saúde e que atendem essas características são:

Gota espessa (esfregaço espesso): é o método amplamente adotado no Brasil para o diagnóstico da malária. Mesmo após o avanço de técnicas diagnósticas, este exame continua sendo um método simples, eficaz, de baixo custo e de fácil realização. Quando executado adequadamente, é considerado padrão ouro pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Sua técnica baseia-se na visualização do parasito por meio de microscopia óptica, após coloração com corante vital (azul de metileno e Giemsa), permitindo a diferenciação específica dos parasitos, a partir da análise da sua morfologia, e dos seus estágios de desenvolvimento encontrados no sangue periférico. A determinação da densidade parasitária, útil para a avaliação prognóstica, deve ser realizada em todo paciente com

malária. O laudo deve conter o resultado do exame com discriminação da espécie parasitária e quantificação da parasitemia.

Esfregaço delgado: apesar da menor sensibilidade (estima-se que a gota espessa é cerca de 30 vezes mais eficaz na detecção da infecção malárica), esse método permite, com mais facilidade, a diferenciação da espécie parasitária e dos seus diferentes estágios evolutivos a partir da análise de sua morfologia e das alterações provocadas no eritrócito infectado. Dessa forma, pode ser usado em conjunto com a gota espessa para facilitar o diagnóstico.

A metodologia para execução da gota espessa e do esfregaço usados na rede pública está descrita no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária do Ministério da Saúde, 2009, disponível no site da malária, no portal eletrônico do Ministério da Saúde, na seção "Publicações sobre malária".

Testes rápidos para a detecção de componentes antigênicos de plasmódio: testes imunocromatográficos representam novos métodos de diagnóstico rápido de malária. São realizados em fitas de nitrocelulose contendo anticorpo monoclonal contra antígenos específicos do parasito. O Ministério da Saúde do Brasil recomenda a utilização de testes de diagnóstico rápidos (TDR) que diferenciam, minimamente, o *Plasmodium falciparum* das demais espécies e que possuam sensibilidade e especificidade superior a 95% para amostras com mais de 200 parasitas por μL . A técnica para execução do teste rápido deve seguir rigorosamente as recomendações do fabricante. O laudo deve conter o resultado do exame com a discriminação da espécie parasitária permitida pelo teste.

O TDR é bastante útil, principalmente para equipes que não fazem rotineiramente o diagnóstico microscópico de malária e localidades de difícil acesso, permitindo o diagnóstico entre 15 e 30 minutos. Entretanto, para os estados fora da Amazônia Legal, onde uma grande proporção dos casos adquiriu a infecção em outros países, recomenda-se o uso concomitante da gota espessa para garantir a detecção de espécies que podem não ser detectadas por alguns dos testes disponíveis, tais como, *Plasmodium ovale*, *P. malariae* e *P. knowlesi*. Para o diagnóstico de *P. falciparum*, não se recomenda que seja baseado apenas na detecção da proteína HRP2, pois em algumas regiões a deleção de HRP2 pode estar presente em até 90% dos parasitos. Apenas os TDR com as especificações técnicas descritas acima atendem à necessidade de diagnóstico de malária no cenário de transmissão da doença no Brasil.

Diagnóstico por técnicas moleculares: as técnicas moleculares mais utilizadas para o diagnóstico da malária são o nested PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) e o PCR em tempo real. O custo elevado, as incertezas ligadas à sua interpretação, a demora na sua execução (muitas vezes ultrapassando as 24 horas preconizadas), a falta de infraestrutura e a falta de mão de obra especializada restringem o uso dessas técnicas nos laboratórios de rotina da rede pública.

As metodologias que utilizam a pesquisa de anticorpos contra antígenos dos diferentes estágios do parasito de malária, como as **sorologias, não são indicadas para o diagnóstico individual da malária**, pois não permitem diferenciar uma infecção recente de uma infecção pregressa. Desta forma, **o diagnóstico por sorologia não é preconizado pelo Ministério da Saúde para orientação do tratamento do paciente**. O uso da sorologia pode ser útil na vigilância epidemiológica da malária em algumas situações específicas, como na avaliação do grau de endemicidade da doença e delineamento de zonas com transmissão, tendo uma aplicação importante na avaliação de tendências em longo prazo e nas mudanças da transmissão da malária.

III - DO CONTROLE DE QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA

O diagnóstico correto, a partir da manutenção de padrões adequados na qualidade do exame microscópico da malária, é fundamental para a condução adequada do caso e conseqüentemente evitar o agravamento ou até mesmo o óbito por malária. A qualidade dos exames laboratoriais, para apoio ao diagnóstico eficaz, contribui na redução da mortalidade e morbidade causadas pela doença, limitando o consumo de drogas antimaláricas em tratamentos inadequados ou desnecessários. Para a realização do diagnóstico para malária, o profissional deve ser capacitado pelo Lacen e atualizado pelo menos a cada três anos, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Segundo a resolução RDC ANVISA nº. 302, de 13 de outubro de 2005 - que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos - O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio do controle interno de qualidade e controle externo de qualidade (ensaios de proficiência). O laboratório deve participar de ensaios de proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

No Brasil, o controle de qualidade do diagnóstico da malária é realizado por meio da revisão sistemática das lâminas de gota espessa. Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) são os responsáveis pela realização do controle de qualidade do diagnóstico laboratorial de malária nos laboratórios da rede pública de saúde e referência para a realização do controle externo de qualidade dos exames de gota espessa. O laboratório privado deve instituir parceria com o Lacen do respectivo estado com envio de todas as lâminas ao Lacen para a realização do controle de qualidade, de forma que o diagnóstico ofertado pela unidade privada oriente corretamente o tratamento com os medicamentos antimaláricos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

IV - DO TRATAMENTO DOS CASOS DE MALÁRIA

O Ministério da Saúde, por meio de uma política nacional de tratamento da malária, orienta a terapêutica e disponibiliza gratuitamente os medicamentos antimaláricos utilizados em todo o território nacional, em unidades do SUS.

O tratamento da malária é específico para cada espécie parasitária, o grupo etário e o peso dos pacientes e a efetividade depende do tempo decorrente entre o início dos sintomas e o início do tratamento. O tratamento oportuno, além de curar o indivíduo, diminuir sua incapacidade e risco de complicações, busca reduzir rapidamente a produção de gametócitos (as formas do parasito capazes de infectar o mosquito) para interromper a cadeia de transmissão. Portanto, preconiza-se que o diagnóstico seja feito em até 24 horas do início dos sintomas para garantir melhor a oportunidade no tratamento.

Para que o paciente diagnosticado na rede privada tenha acesso ao tratamento adequado e oportuno, junto a uma unidade de saúde do SUS, é necessário que o resultado do exame especifique a espécie parasitária e que esse resultado seja notificado à vigilância epidemiológica local.

Caso o resultado laboratorial seja fornecido por unidade da rede privada que não faça parte do controle de qualidade de diagnóstico preconizado para malária, o exame deve ser repetido por unidade da rede de diagnóstico de malária local para orientação da terapêutica e disponibilização dos medicamentos antimaláricos no SUS.

V - DA NOTIFICAÇÃO DOS CASOS PELA REDE PRIVADA

Conforme a lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, é obrigatório a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos particulares de saúde, comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível. Na regulamentação dessa lei, a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, Anexo V, Capítulo I, Seção I, define a lista nacional de notificação compulsória das doenças no Brasil, na qual a malária está incluída.

A RDC ANVISA nº. 302 determina que os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no instrumento legal vigente, atualmente a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, Anexo V, Capítulo I, Seção I. Portanto, os resultados laboratoriais de malária realizados na rede privada devem ser notificados às autoridades de saúde pública local. Juntamente com o resultado laboratorial, os seguintes dados devem ser informados: nome do paciente, endereço e telefone para contato. Essas informações são necessárias para que a vigilância epidemiológica local localize o caso suspeito e desencadeie o processo de investigação.

VI - CONCLUSÃO

A escolha da metodologia adequada, que diferencie as espécies parasitárias e permita o resultado do diagnóstico em até 24 horas, é imprescindível para garantir o tratamento imediato e correto do caso.

Os laboratórios privados, assim como os laboratórios da rede pública, devem assegurar a qualidade dos seus exames para que o resultado reflita a situação clínica apresentada pelo paciente e possibilite a determinação e a realização precisa do diagnóstico e tratamento dos casos. Além disso, a notificação do caso é fundamental para que a autoridade sanitária local inicie o processo de investigação visando à adoção das medidas de promoção, proteção e controle da doença.

Desta forma, para que o paciente tenha acesso ao tratamento na rede pública de saúde a partir do diagnóstico laboratorial da rede privada, é necessária a notificação, juntamente com a informação do resultado laboratorial de unidade da rede privada que adote as metodologias preconizadas e que faça parte do controle de qualidade de diagnóstico para malária.

Atenciosamente,

MARCELO YOSHITO WADA

Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

De acordo,

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 23/11/2021, às 22:43, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 24/11/2021, às 11:18, 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 **0023875598** e o código CRC **5A409A91**.

Referência: Processo nº 25000.169156/2021-78

SEI nº 0023875598

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br