

Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil

Primeiro ano da implantação



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil

Primeiro ano da implantação



Brasília – DF
2015

2015 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2015 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose
Setor Comercial Sul, Quadra 4, bloco A,
Ed. Principal, 1º andar
CEP: 70304-000 – Brasília/DF
Site: <www.saude.gov.br/tuberculose>
E-mail: <tuberculose@saude.gov.br>

Organização

Andréa de Paula Lobo – CGPNCT/SVS
Daniele Maria Pelissari – CGPNCT/SVS

Elaboração

Andréa de Paula Lobo – CGPNCT/SVS
Daniele Maria Pelissari – CGPNCT/SVS
Draurio Barreira – CGPNCT/SVS
Fábio Moherdauí – CGPNCT/SVS
Fernanda Dockhorn Costa – CGPNCT/SVS
Francinelle Miranda dos Reis – CGPNCT/SVS
Marianna Borba Ferreira de Freitas Hammerle – CGPNCT/SVS
Patrícia Bartholomay Oliveira – CGPNCT/SVS
Ruy de Souza Junior – CGPNCT/SVS
Stefano Barbosa Codenotti – CGPNCT/SVS

Produção e projeto gráfico

Núcleo de Comunicação/GAB/SVS
Diagramação: Sabrina Lopes

Editora responsável

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
SIA, Trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794
Site: <<http://editora.saude.gov.br>>
E-mail: <editora.ms@saude.gov.br>

Equipe editorial

Normalização: Daniela Ferreira Barros da Silva
Revisão: Khamila Silva e Tamires Alcântara

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.

Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil : primeiro ano da implantação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015.

63 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web: <www.saude.gov.br/svs>.

ISBN 978-85-334-2342-8

1. Tuberculose. 2. Diagnóstico. 3. Saúde Pública. 4. Teste Rápido Molecular para Tuberculose. I. Título.

CDU 616-002.5

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2015/0621

Título para indexação

Tuberculosis Quick Diagnostic Test Network in Brazil: first year of implementation

SUMÁRIO

Apresentação 5

Resumo executivo 6

1 Introdução 7

- 1.1 Histórico da implantação da Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil: os primeiros passos 7
- 1.2 Monitoramento da RTR-TB: estratégias para o acompanhamento da produção laboratorial e dos resultados dos exames 8
- 1.3 Nota Informativa sobre a Rede de Teste Rápido Molecular no Brasil: compartilhando as recomendações nacionais 10
- 1.4 Rede de pesquisa utilizando o Teste Rápido Molecular para tuberculose: em busca de novas potencialidades 10

2 Objetivos 11

3 Método 12

- 3.1 Local do estudo, fonte de dados e período da análise 12
- 3.2 Indicadores analisados 13
- 3.3 Processamento e análise dos dados 13

4 Resultados e discussão 14

- 4.1 A produção da Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil no primeiro ano de implantação 14
- 4.2 Análise dos erros ocorridos com o uso do Teste Rápido Molecular para Tuberculose 18
- 4.3 Vigilância epidemiológica da tuberculose a partir dos resultados obtidos pela produção do Teste Rápido Molecular 22
- 4.4 Análise da produção do teste rápido molecular utilizando o Gerenciador de Ambiente Laboratorial 31
- 4.5 Avaliação da RTR-TB pelo olhar dos coordenadores de Programas Estaduais de Controle da Tuberculose e dos monitores da RTR-TB 32

5 Conclusão e recomendações 35

Referências 37

Apêndices 38

Apêndice A – Municípios que compõem a Rede de Teste Rápido para Tuberculose, segundo mês do recebimento e de instalação do primeiro equipamento e envio dos relatórios mensais. Brasil, maio de 2014 a junho de 2015 39

Apêndice B – Ofício nº13/2014 DEVIT/SVS/MS 45

Apêndice C – Nota Informativa nº 9/2014 – CGPNCT/DEVEP/SVS/MS 48

Apêndice D – Número de testes rápidos moleculares realizados por dia e ano, segundo horas de trabalho do laboratório 58

Apêndice E – Ofício Circular nº15/2014- GAB/DEVIT/SVS/MS 59

APRESENTAÇÃO

O Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) é uma ferramenta para o diagnóstico da doença que começou a ser utilizada no Brasil em maio de 2014 e, a partir do mês seguinte, foi iniciado o monitoramento da Rede de Teste Rápido para Tuberculose (RTR-TB). O fluxo desse monitoramento é um trabalho desenvolvido em parceria com os técnicos que atuam nos laboratórios municipais e centrais da RTR-TB.

Neste relatório, estão descritas as principais atividades desenvolvidas pelos Programas de Controle da Tuberculose (nacional, estadual e municipal), laboratórios municipais e centrais no primeiro ano de implantação da RTR-TB, os avanços e os desafios, além do monitoramento da produção do período.

Este relatório é destinado aos profissionais que atuam tanto em laboratórios quanto nos Programas de Controle da Tuberculose, e é um recurso para verificação do andamento da implantação da rede em cada estado, bem como para o monitoramento da vigilância epidemiológica da tuberculose.

RESUMO EXECUTIVO

Neste relatório, são apresentados os dados referentes à produção da Rede de Teste Rápido para Tuberculose (RTR-TB) no primeiro ano de sua implantação (junho de 2014 a maio de 2015). Alguns resultados merecem destaque e precisam de maior atenção por parte da equipe que atua em laboratórios municipais e centrais, nos Programas de Controle da Tuberculose e pelos gestores municipais e estaduais:

- 94 municípios foram inicialmente selecionados, atendendo aos critérios estabelecidos para composição da RTR-TB. No entanto, um faz parte da realização de pesquisas (Rio Grande/RS) e outro não aceitou a implantação do equipamento (Campo dos Goytacazes/RJ). Dessa forma, atualmente, 92 municípios compõem a RTR-TB para realização de exames destinados à rotina dos serviços.
- 148 equipamentos de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) foram destinados a 125 laboratórios. Também compõem a rede laboratórios que já possuíam o equipamento (15 equipamentos), por ocasião do estudo de avaliação da implantação da tecnologia no País; além de mais quatro equipamentos adquiridos por instituições públicas, totalizando 167 equipamentos.
- Também foram adquiridos 12 equipamentos destinados para pesquisas operacionais que, inicialmente, não fazem parte da RTR-TB.
- Entre os 92 municípios que fazem parte da RTR-TB, três não instalaram seus equipamentos, quatro instalaram após o mês de maio de 2015 (primeiro ano da implantação) e 85 instalaram até o mês de maio de 2015. Desses últimos, 80 enviaram pelo menos um relatório de monitoramento da RTR-TB (Apêndice A).
 - ▶ Os municípios que não enviaram relatório foram: Porto Velho/RO, São Luís/MA, Canoas/RS, Campo Grande/MS e Barueri/SP.
 - ▶ Os municípios que não instalaram os equipamentos foram: Corumbá/MS, Belford Roxo/RJ e Joinville/SC.
 - ▶ Os quatro municípios que instalaram os equipamentos após o primeiro ano da implantação da rede foram: Cruzeiro do Sul/AC, Rio Branco/AC, Cabo de Santo Agostinho/PE e Viamão/RS.
- 16 unidades federadas apresentaram resultados de MTB-positivo acima de 10%.
- 265.600 cartuchos foram distribuídos.
- Quatro unidades federadas com mais de 5% de perdas de cartuchos com erros no resultado: Amapá, Santa Catarina, Espírito Santo e Rio de Janeiro. Salienta-se, ainda, que a maior quantidade de erros está relacionada aos códigos 5006 e 5007, que decorrem de falhas no processamento da amostra.

1 INTRODUÇÃO

1.1 HISTÓRICO DA IMPLANTAÇÃO DA REDE DE TESTE RÁPIDO PARA TUBERCULOSE NO BRASIL: OS PRIMEIROS PASSOS

O Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) é um teste automatizado, simples, rápido e de fácil execução nos laboratórios. O teste detecta o *Mycobacterium tuberculosis* e indica se há resistência à rifampicina, em aproximadamente duas horas. A incorporação dessa nova tecnologia para o diagnóstico da tuberculose no Sistema Único de Saúde (SUS) foi aprovada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e publicada no Diário Oficial da União em setembro de 2013¹.

O Ministério da Saúde adquiriu 160 equipamentos de TRM-TB, de quatro módulos cada, sendo que 148 foram destinados a 125 laboratórios, distribuídos entre os 92 municípios que compõem a Rede de Teste Rápido para Tuberculose (RTR-TB). Outros 12 equipamentos foram destinados para pesquisas em nove municípios. Todas as unidades da Federação (UFs) estão inseridas nessa rede.

PARA A INCLUSÃO DE MUNICÍPIOS NA RTR-TB, FORAM CONSIDERADOS OS SEGUINTE CRITÉRIOS:

- Capitais e demais municípios com mais de 130 casos novos registrados em 2012 e/ou;
- Municípios sede de presídios com estrutura de laboratório e demanda significativa de baciloscopia;
- Municípios de fronteira e/ou com população indígena (> 50 casos novos notificados em 2011);
- Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) que tenham demanda significativa de baciloscopia.

Além dos locais identificados pelos critérios anteriores, foram incluídos na RTR-TB alguns laboratórios que já tinham o equipamento, pois participaram do estudo de avaliação de implantação da tecnologia nas cidades do Rio de Janeiro e Manaus (15 equipamentos). Além desses, foram incluídos na RTR-TB quatro instituições que já realizavam o TRM-TB com um equipamento cada (Instituto Evandro Chagas e Centro de Referência Professor Hélio Fraga no Rio de Janeiro, Hospital Conceição em Porto Alegre e Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes em Fortaleza), perfazendo um total de 167 equipamentos contemplados na RTR-TB.

FIGURA 1

Profissionais capacitados e temas abordados nas capacitações

Capacitação em números



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

Vale salientar que os monitores estaduais da RTR-TB são técnicos dos Laboratórios Centrais. As atribuições desses monitores foram pactuadas e divulgadas por meio do Ofício nº 13, de 24 de julho de 2014 (Apêndice B).

O Ministério da Saúde recebeu os equipamentos em março de 2014 e, após trâmites burocráticos, foi iniciada a distribuição em maio do mesmo ano.

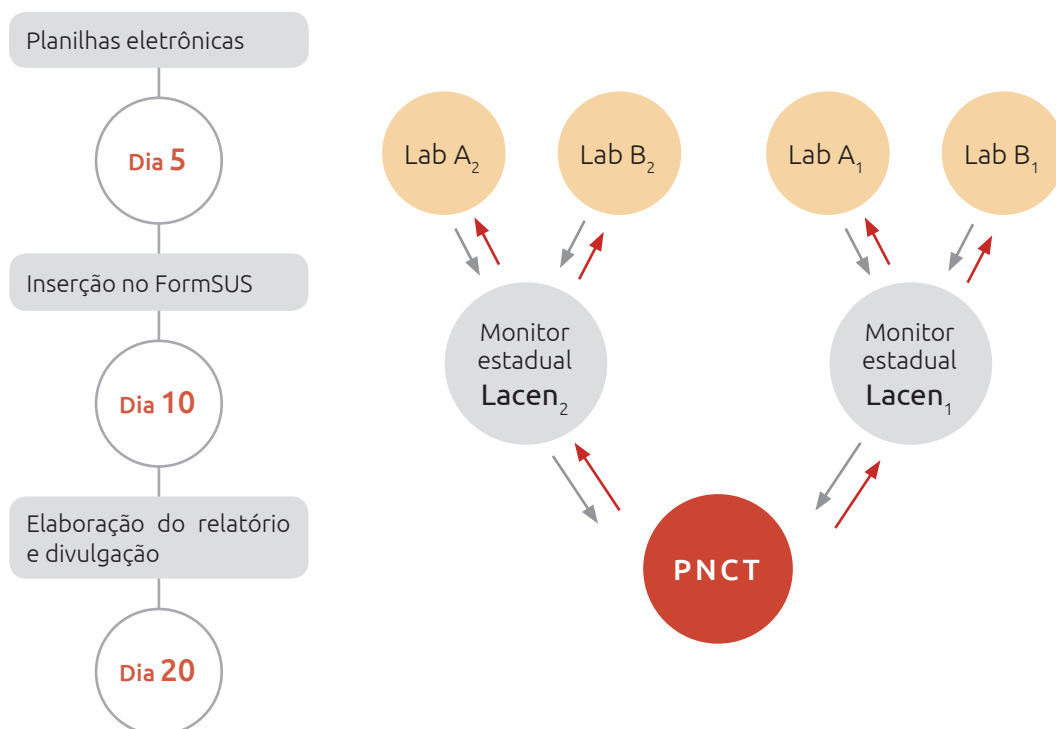
1.2 MONITORAMENTO DA RTR-TB: ESTRATÉGIAS PARA O ACOMPANHAMENTO DA PRODUÇÃO LABORATORIAL E DOS RESULTADOS DOS EXAMES

Concomitantemente ao envio dos equipamentos aos laboratórios, foi elaborado o plano de monitoramento da RTR-TB com propostas de fluxos e instrumentos necessários para o conhecimento da produção da rede. No plano, foi previsto o uso de planilhas eletrônicas e de formulários do FormSUS pelas equipes que atuam nos Laboratórios Municipais e Laboratórios Centrais. Os objetivos do monitoramento da RTR-TB são:

- Conhecer o número de TRM-TB realizados.
- Identificar os resultados obtidos na realização do TRM-TB.
- Identificar erros nos equipamentos de TRM-TB.

Aos laboratórios municipais cabe o preenchimento dos formulários eletrônicos e o envio, até o dia 5 de cada mês, aos monitores estaduais da RTR-TB. Aos monitores da RTR-TB, cabe a consolidação dos dados dos laboratórios municipais e preenchimento do FormSUS, até o dia 10. Ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose, a consolidação da produção de todos os laboratórios da rede e divulgação do relatório mensal, até o dia 20.

FIGURA 2
Fluxo do monitoramento da realização de Teste Rápido Molecular



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

Para o monitoramento, foram elaborados dois formulários no FormSUS e duas planilhas eletrônicas. Esse material contempla a realização de TRM-TB entre os suspeitos de casos novos e de retratamento da tuberculose. Os formulários do FormSUS podem ser acessados por meio dos seguintes *links*:

CASOS NOVOS: <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15509>

RETRATAMENTOS: <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15725>

Vale salientar que o uso de formulários do FormSUS foi idealizado porque o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) não é utilizado pela maioria dos municípios que compõem a RTR-TB. No entanto, a utilização do GAL precisa ser fortalecida para qualificação desse monitoramento. Para isso, diversos relatórios relacionados ao monitoramento da vigilância laboratorial da tuberculose foram construídos nesse sistema e já estão disponíveis para uso no GAL Nacional, a partir da versão 2.0.2, e no GAL Estadual, a partir da versão 2.6.2.2.

1.3 NOTA INFORMATIVA SOBRE A REDE DE TESTE RÁPIDO MOLECULAR NO BRASIL: COMPARTILHANDO AS RECOMENDAÇÕES NACIONAIS

Visando consolidar os conhecimentos sobre os algoritmos de realização do TRM-TB e dos demais exames laboratoriais disponíveis para o diagnóstico da doença, foi publicada a Nota Informativa, CGPNCT/DEVEP/SVS/MS nº 09/2014.

Nessa Nota, encontram-se as recomendações para a utilização do TRM-TB, para realização de cultura racional e universal, testes de sensibilidade e para o manejo clínico da tuberculose na referência terciária (Apêndice C).

1.4 REDE DE PESQUISA UTILIZANDO O TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE: EM BUSCA DE NOVAS POTENCIALIDADES

Considerando a importância do TRM-TB para o SUS e também devido ao fato do teste ter sido recentemente implantado no País, foi realizada uma seleção de propostas de pesquisa que teve por objetivo apoiar iniciativas de pesquisas, preferencialmente de caráter operacional, relacionadas à implantação do teste na rotina do local em que se pretenda desenvolver o estudo.

Espera-se que essas pesquisas ampliem o conhecimento científico do desempenho do TRM-TB nos diversos aspectos relacionados ao controle da tuberculose no Brasil, sua contribuição para o SUS e mesmo em outros contextos que possam ser correlacionados.

Os municípios selecionados e que receberam equipamentos e cartuchos foram: Manaus, Vitória, Campo Grande, Curitiba, Natal, Porto Alegre, Rio Grande, Florianópolis e São Paulo. Os municípios selecionados que já fazem parte da RTR-TB e receberam apoio para as pesquisas com cartuchos foram: Campo Grande, Belo Horizonte, Belém, Rio de Janeiro, Ribeirão Preto, São Paulo, Campinas e Santo André.

Em dezembro de 2014, foram capacitados 30 profissionais envolvidos na operacionalização das pesquisas selecionadas. O processo de entrega das máquinas teve início em abril de 2015, e o monitoramento da rede de pesquisa teve início no final do mês de agosto do mesmo ano.

2 OBJETIVOS

Os objetivos deste relatório são:

- Descrever a situação atual da RTR-TB no Brasil no que diz respeito ao número de unidades federadas e municípios que reportam os dados da produção.
- Descrever os resultados obtidos com a realização do TRM-TB no período de junho de 2014 a maio de 2015.
- Identificar os entraves e as potencialidades da RTR-TB relatadas pelos monitores da RTR-TB nos estados e os coordenadores de Programas Estaduais de Controle da Tuberculose (PECT).

3 MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo dos indicadores da produção laboratorial da RTR-TB, bem como dos resultados obtidos com a realização do TRM-TB.

3.1 LOCAL DO ESTUDO, FONTE DE DADOS E PERÍODO DA ANÁLISE

O relatório refere-se aos municípios que iniciaram a realização de TRM-TB e reportaram dados de junho de 2014 a maio de 2015 (Apêndice A).

Os dados foram obtidos por meio dos formulários do FormSUS, que são registrados pelos monitores estaduais da RTR-TB com apoio dos técnicos que trabalham nos laboratórios que compõem a rede. Além disso, foram utilizados os dados sobre a realização de TRM-TB, para o mesmo período, obtidos no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). A quantidade de cartuchos distribuídos aos laboratórios foi informada pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB).

Para a identificação dos entraves e potencialidades da rede, foram elaborados dois questionários no FormSUS, um destinado aos monitores da RTR-TB nos estados e o outro aos coordenadores de PECT. O questionário contemplou informações sobre as ações de vigilância, planejamento, dificuldades operacionais de realização do teste, logística para o fluxo das amostras e monitoramento da RTR-TB. Os monitores da RTR-TB e os coordenadores de PECT tiveram o período de 18 de agosto a 2 de setembro para responder aos questionários enviados.

3.2 INDICADORES ANALISADOS

Os indicadores analisados estão apresentados no Quadro 1.

QUADRO 1

Indicadores analisados no Relatório Anual da Rede de Teste Rápido para Tuberculose

BLOCOS	INDICADORES
PRODUÇÃO DA RTR-TB	Número de municípios que reportaram dados da produção da RTR-TB. Número de testes rápidos realizados para casos novos e de retratamento da tuberculose. Número de testes rápidos realizados, segundo unidade federada. Média de realização de TRM-TB em relação ao número de equipamentos instalados.
ANÁLISE DOS ERROS OCORRIDOS	Percentual de erros ocorridos na realização do teste rápido para casos novos e de retratamento.
VIGILÂNCIA LABORATORIAL	Percentual de resultado MTB positivo entre o total de TRM-TB realizado (casos novos e de retratamento). Percentual de resultado MTB negativo entre o total de TRM-TB realizado (casos novos e de retratamento). Percentual de resultados inválidos entre o total de TRM-TB realizado (casos novos e de retratamento). Percentual de resultados resistentes à rifampicina entre o total de MTB positivo. Percentual de resultados sensíveis à rifampicina entre o total de MTB positivo. Percentual de resultados MTB positivo com resultado inválido para resistência à rifampicina.

Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

3.3 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram processados em planilhas eletrônicas do *software* Excel®.

A análise sobre a média de realização de TRM-TB em relação ao número de equipamentos instalados foi realizada considerando apenas a produção de maio de 2015, pois foi o mês que apresentou maior produção e número de equipamentos instalados de toda a série analisada.

Vale salientar que, apesar de resultados observados acima do esperado no início da implantação da rede sobre o percentual de erros, positividade do MTB e da resistência à rifampicina, para os demais gráficos, optou-se por analisar a frequência acumulada de todo o período de implantação da rede para que todas as unidades federadas que reportaram pelo menos uma vez fossem incluídas.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 A PRODUÇÃO DA REDE DE TESTE RÁPIDO PARA TUBERCULOSE NO BRASIL NO PRIMEIRO ANO DE IMPLANTAÇÃO

A produção da Rede de Teste Rápido para Tuberculose (RTR-TB) começou a ser reportada em junho de 2014, com dados referentes a dois municípios (Recife/PE, Santos/SP).

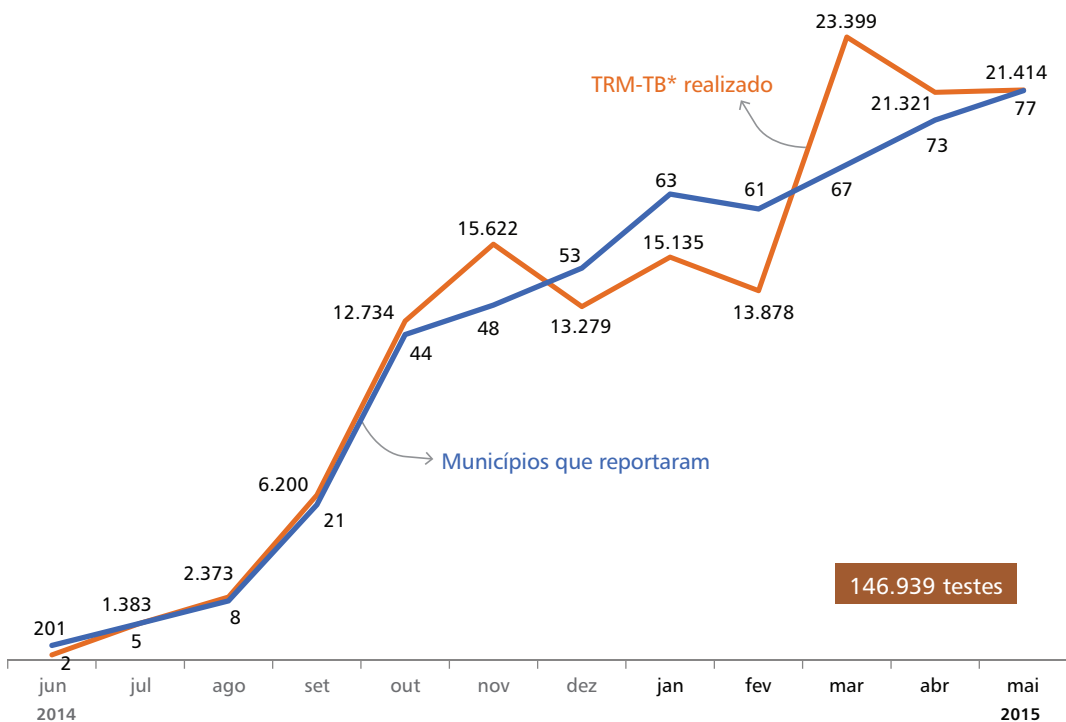
No período de junho de 2014 a maio de 2015, dos 85 municípios que instalaram os equipamentos, distribuídos em 25 unidades federadas, 80 reportaram, pelo menos uma vez, os dados da produção, o que representa 94,1% do total de municípios com equipamentos instalados (Apêndice A). Os municípios de Porto Velho/RO, São Luís/MA, Campo Grande/MS, Barueri/RJ e Canoas/RS não reportaram a produção, apesar dos equipamentos instalados no primeiro ano de implantação da RTR-TB.

Há ainda os municípios que, apesar do recebimento, não instalaram os equipamentos, sendo eles: Corumbá/MS, Belford Roxo/RJ e Joinville/SC; e aqueles que instalaram após o primeiro ano da implantação da rede: Cruzeiro do Sul/AC, Rio Branco/AC, Cabo de Santo Agostinho/PE e Viamão/RS (Apêndice A).

Observou-se que, no primeiro ano de implantação da RTR-TB no País, foram realizados 146.939 testes rápidos moleculares para casos novos e de retratamento de tuberculose, perfazendo uma média de 12.245 testes por mês (Gráfico 1).

GRÁFICO 1

Número de Teste Rápido Molecular para Tuberculose realizado para casos novos e de retratamento e número de municípios que reportaram os dados. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Rede de Teste Rápido para Tuberculose.
*Teste Rápido Molecular para Tuberculose.

No Gráfico 2, é possível observar a realização média de TRM-TB por equipamento instalado de acordo com o mês de realização do exame. No mês de março, foi observado o maior valor, o que pode ser reflexo do acúmulo de testes a serem processados no trimestre anterior por motivos de recesso (final do ano e carnaval).

GRÁFICO 2

Média de realização de Teste Rápido Molecular para Tuberculose em relação ao número de equipamentos instalados. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



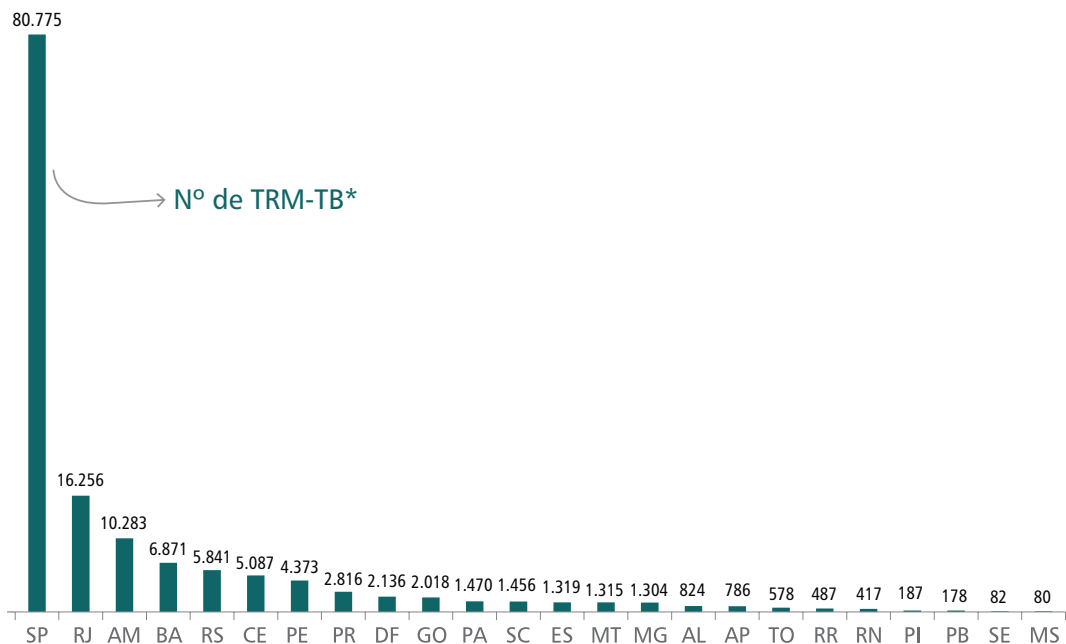
Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

*Teste Rápido Molecular para Tuberculose.

O maior número de TRM-TB realizado foi no Estado de São Paulo, com 80.775 testes no ano analisado, o que representa 55% do total de testes realizados no País, seguido pelo Rio de Janeiro e Amazonas com 16.256 (11%) e 10.283 (7%) testes realizados, respectivamente (Gráfico 3).

GRÁFICO 3

Número de Teste Rápido Molecular para Tuberculose realizado para casos novos e de retratamento, segundo unidade federada. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

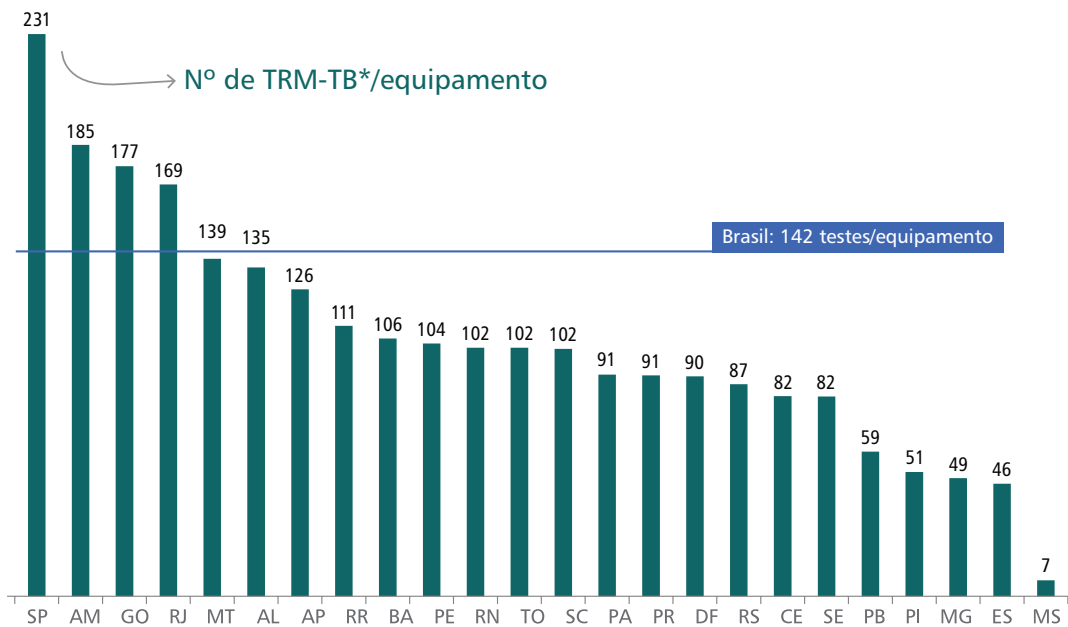
*Teste Rápido Molecular para Tuberculose.

As unidades federadas com maiores médias de realização de TRM-TB por equipamento instalado foram São Paulo, Amazonas, Goiás e Rio de Janeiro (Gráfico 4).

Levando em consideração que um equipamento de quatro módulos do TRM-TB tem capacidade de realização diária (turno de 8 horas) de até 24 testes, ou seja, aproximadamente 6.000 teste/ano, grande parte dos equipamentos da RTR-TB ainda estão subutilizados. No Apêndice D, encontra-se a capacidade dos equipamentos de TRM-TB refletida no número de testes rápidos moleculares que podem ser realizados por dia e ano, segundo horas de trabalho do laboratório.

GRÁFICO 4

Média de realização de Teste Rápido Molecular para Tuberculose em relação ao número de equipamentos instalados, segundo unidade federada. Brasil, maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

*Teste Rápido Molecular para Tuberculose.

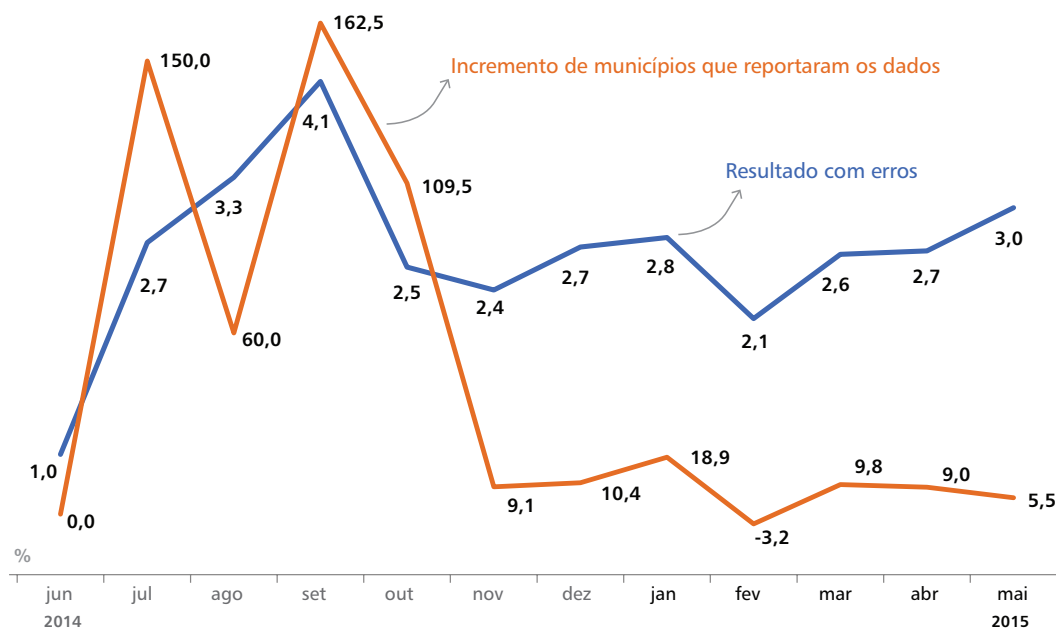
4.2 ANÁLISE DOS ERROS OCORRIDOS COM O USO DO TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE

Os problemas que ocorrem durante a realização do TRM-TB podem ter diversos motivos e implicam no surgimento de uma mensagem com código de erros pelo equipamento. A consulta do significado desses códigos, constante no manual do aparelho², auxilia na correção de eventuais falhas na coleta e no processamento das amostras e/ou manipulação do equipamento.

No período analisado, os erros representaram 2,7% dos testes realizados no País, e o mês que apresentou o maior percentual foi setembro de 2014, com 4,1%, sendo também esse mês o de maior incremento percentual de municípios que passaram a reportar os dados (162,5%) (Gráfico 5). Vale observar que, após esse mês, o percentual máximo de erro foi de 3%, registrado no mês de maio de 2015.

GRÁFICO 5

Percentual de erros ocorridos na realização do Teste Rápido Molecular para Tuberculose para casos novos e de retratamento e incremento de municípios que reportaram os dados. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

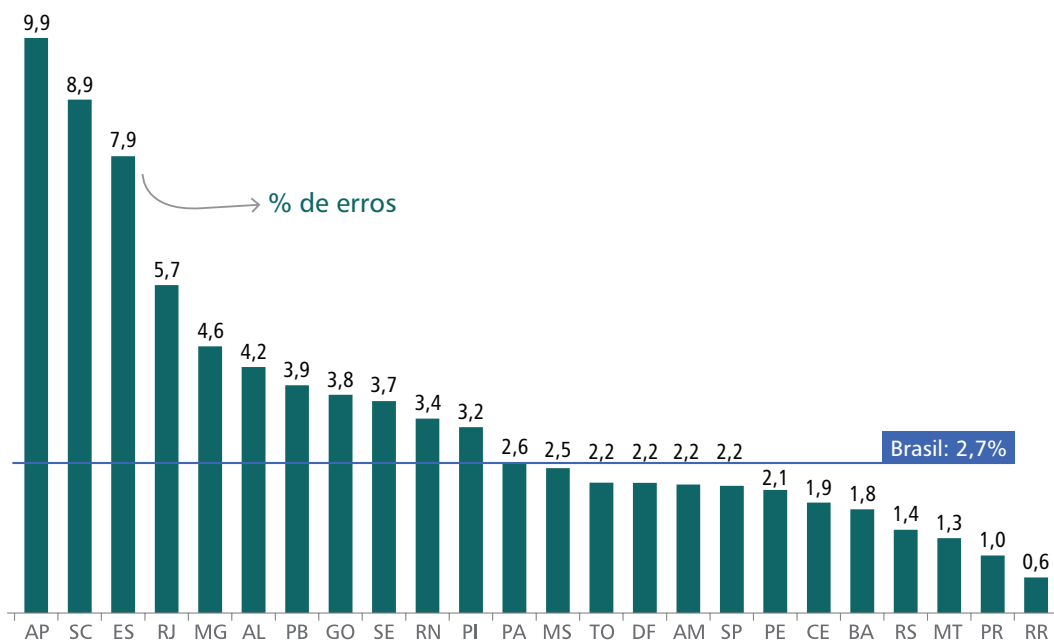


Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

Observa-se que quatro unidades federadas apresentaram mais de 5% de resultados com erro, sendo elas: Amapá (9,9%), seguida de Santa Catarina (8,9%), Espírito Santo (7,9%) e Rio de Janeiro (5,7%) (Gráfico 6).

GRÁFICO 6

Percentual de erros na realização do Teste Rápido Molecular para Tuberculose para casos novos e de retratamento, segundo unidade federada. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

Foram reportados 24 códigos diferentes de erros no período de um ano. Os erros mais frequentes foram: 2008, 2127, 5007, 5011 e 5006, que somam 82,7% do total de erros. As causas e respectivas soluções estão especificadas no Quadro 2. O erro 5007 foi o mais frequente no País, representando 37,7% do total, seguido do erro 5006, com 16% (Tabela 1). Salienta-se que esses dois erros, que juntos perfazem 53,7% do total, podem ser evitados com cuidados simples durante o processamento da amostra.

TABELA 1

Distribuição dos principais erros ocorridos na realização do Teste Rápido Molecular para Tuberculose para casos novos e retratamentos, segundo unidade federada. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

UNIDADE FEDERADA	TOTAL DOS ERROS MAIS FREQUENTES	ERRO 5007	ERRO 2008	ERRO 2127	ERRO 5006	ERRO 5011
NORDESTE						
Alagoas	16	0,0	93,8	0,0	0,0	6,3
Bahia	81	32,1	18,5	16,0	19,8	13,6
Ceará	80	45,0	17,5	5,0	10,0	22,5
Pará	33	75,8	3,0	0,0	21,2	0,0
Pernambuco	73	42,5	11,0	16,4	16,4	13,7
Piauí	4	75,0	25,0	0,0	0,0	0,0
Rio Grande do Norte	14	14,3	7,1	78,6	0,0	0,0
Sergipe	3	66,7	0,0	0,0	0,0	33,3
NORTE						
Amapá	78	19,2	79,5	0,0	1,3	0,0
Amazonas	160	30,0	1,3	41,3	13,8	13,8
Roraima	2	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
Tocantins	8	50,0	0,0	37,5	12,5	0,0
CENTRO-OESTE						
Distrito Federal	38	36,8	5,3	39,5	2,6	15,8
Goiás	40	72,5	7,5	7,5	12,5	0,0
Mato Grosso do Sul	2	50,0	0,0	0,0	0,0	50,0
Mato Grosso	15	6,7	73,3	20,0	0,0	0,0
SUDESTE						
Rio de Janeiro	899	68,1	1,0	6,9	19,0	5,0
São Paulo	1.379	40,5	10,7	18,1	14,9	15,7
Minas Gerais	54	29,6	7,4	3,7	55,6	3,7
Espírito Santo	97	19,6	5,2	7,2	61,9	6,2
SUL						
Rio Grande do Sul	76	31,6	18,4	7,9	11,8	30,3
Santa Catarina	122	25,4	2,5	0,0	67,2	4,9
Paraná	16	25,0	12,5	25,0	37,5	0,0
BRASIL	3.290	45,7	9,7	14,0	19,4	11,3

Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

QUADRO 2

Significado dos códigos dos principais erros e respectivas soluções

CÓDIGO DO ERRO*	CAUSAS	SOLUÇÃO
2008	<ul style="list-style-type: none">Filtro está obstruído por resíduos numa amostra.O sensor de pressão falhou.	<ul style="list-style-type: none">Utilizar novo cartucho.Executar um cartucho contendo apenas tampão.
2127	<ul style="list-style-type: none">Problema de energia (fornecimento ou flutuações).Pontos ruins de conexão entre a placa de rede e os módulos.Temperatura ambiente muito alta.	<ul style="list-style-type: none">Desligar e ligar novamente o cabo Ethernet do instrumento e, em seguida, reiniciar o sistema.
5007/5006	<ul style="list-style-type: none">Processamento incorreto da amostra (viscosidade).Volume incorreto da amostra.Transferência incorreta de fluidos.Armazenagem incorreta dos cartuchos.	<ul style="list-style-type: none">Verificar se os reagentes são corretamente adicionados ao cartucho, se os cartuchos estão armazenados adequadamente, executar novamente o teste com cartuchos novos.
5011	<ul style="list-style-type: none">Perda de pressão do tubo.	<ul style="list-style-type: none">Utilizar um novo cartucho.

Fonte: Cepheid. *Manual do utilizador do sistema GeneXpert*. Capítulo 11.

*Outros códigos de erros podem ser consultados no *Manual do utilizador do sistema GeneXpert*, da Cepheid.

4.3 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DA TUBERCULOSE A PARTIR DOS RESULTADOS OBTIDOS PELA PRODUÇÃO DO TESTE RÁPIDO MOLECULAR

4.3.1 Investigação da tuberculose entre os suspeitos – casos novos

Os resultados possíveis a partir da realização do TRM-TB são: *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) não detectado, MTB detectado e resultado inválido. Os resultados de MTB detectado ainda apresentam resultados relacionados à resistência à rifampicina (RIF), sendo eles: RIF resistente, RIF sensível e RIF indeterminado.

Observou-se que, no primeiro ano de implantação da RTR-TB no País, foram realizados 143.939 testes rápidos moleculares para os suspeitos de casos novos de tuberculose, perfazendo uma média de 11.937 testes por mês.

No primeiro ano da implantação da RTR-TB no Brasil, foi observado que os resultados de MTB não detectado variaram de 89,9%, em novembro de 2014, a 84,6%, em janeiro de 2015. Os resultados positivos mantiveram-se acima de 10% em todo período da análise, exceto nos meses de novembro/2014 e março/2015 (Gráfico 7). É esperado um percentual entre 5% e 10% de resultados positivos entre os sintomáticos respiratórios, quando a baciloscopia é utilizada como teste de diagnóstico³.

Os resultados sobre a detecção do MTB podem estar superestimados devido à forma como os dados são coletados. São exemplos de possíveis fatores para a ocorrência da superestimação: pacientes

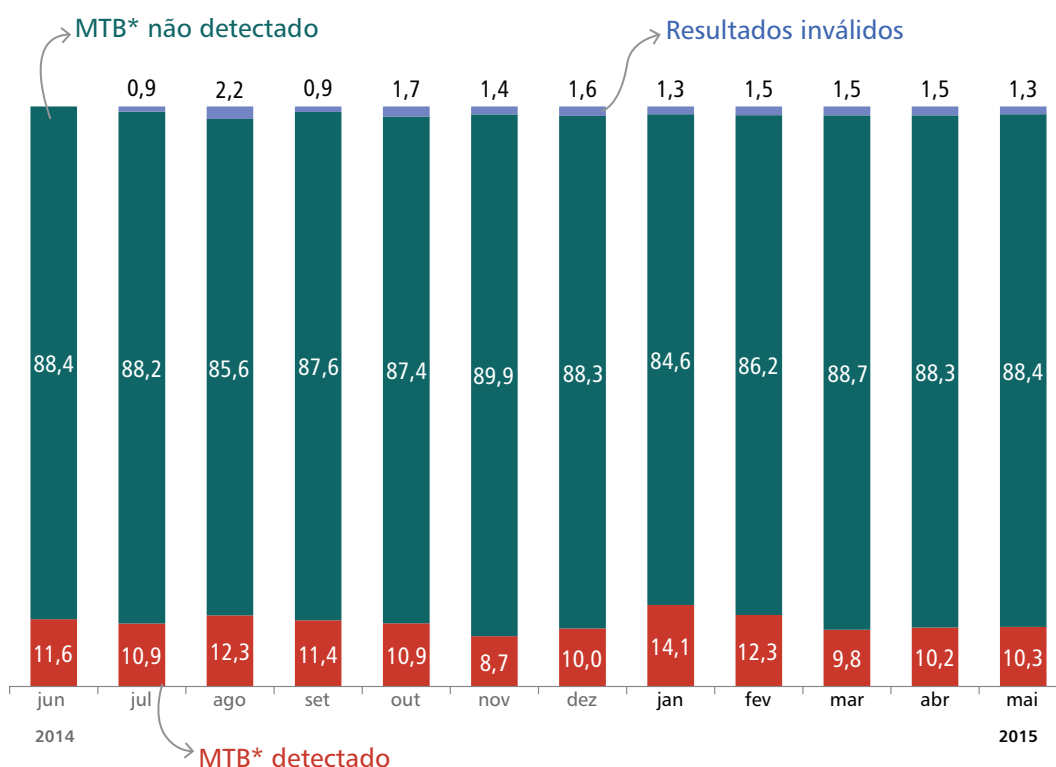
que fazem mais de um exame; casos suspeitos de retratamento de tuberculose registrados como casos novos, por falta de informação no pedido do exame; testes que estão sendo repetidos para a confirmação do resultado de resistência à rifampicina; e testes que estão sendo realizados ao longo do tratamento para avaliação de falência.

O resultado positivo também pode ser alterado de acordo com a quantidade de testes realizados: quanto menor for a quantidade de testes, maior pode ser o percentual de positividade.

Ainda assim, esses resultados são úteis para nortear a vigilância epidemiológica da tuberculose, no sentido de verificar se há uma busca ativa constante de sintomáticos respiratórios para coleta de escarro e posterior diagnóstico ou descarte da tuberculose.

GRÁFICO 7

Teste Rápido Molecular para Tuberculose para casos novos, segundo resultado para o *Mycobacterium tuberculosis*. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

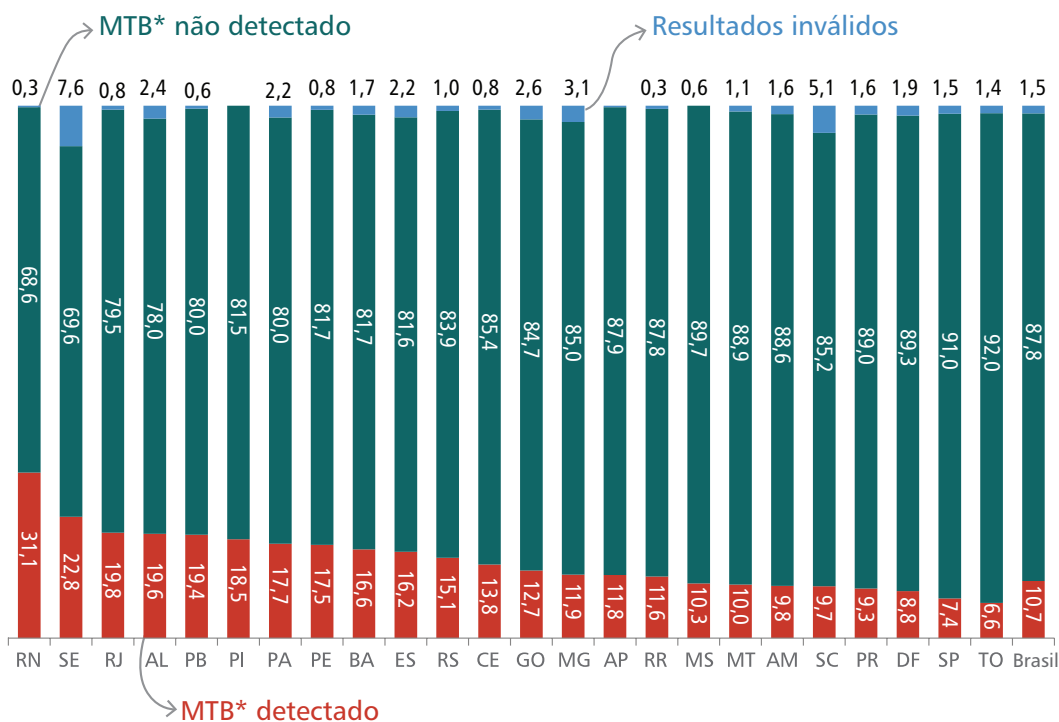


Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.
**Mycobacterium tuberculosis*.

Observa-se que 16 unidades federadas apresentaram mais de 10% de resultados com “MTB-detectado”, sendo que os maiores valores foram no Rio Grande do Norte (31,1%), seguido de Sergipe (22,8%), Rio de Janeiro (19,8%), Alagoas (19,6%) e Paraíba (19,4%) (Gráfico 8).

GRÁFICO 8

Teste Rápido Molecular para Tuberculose para casos novos, segundo resultado para o *Mycobacterium tuberculosis* e unidade federada. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

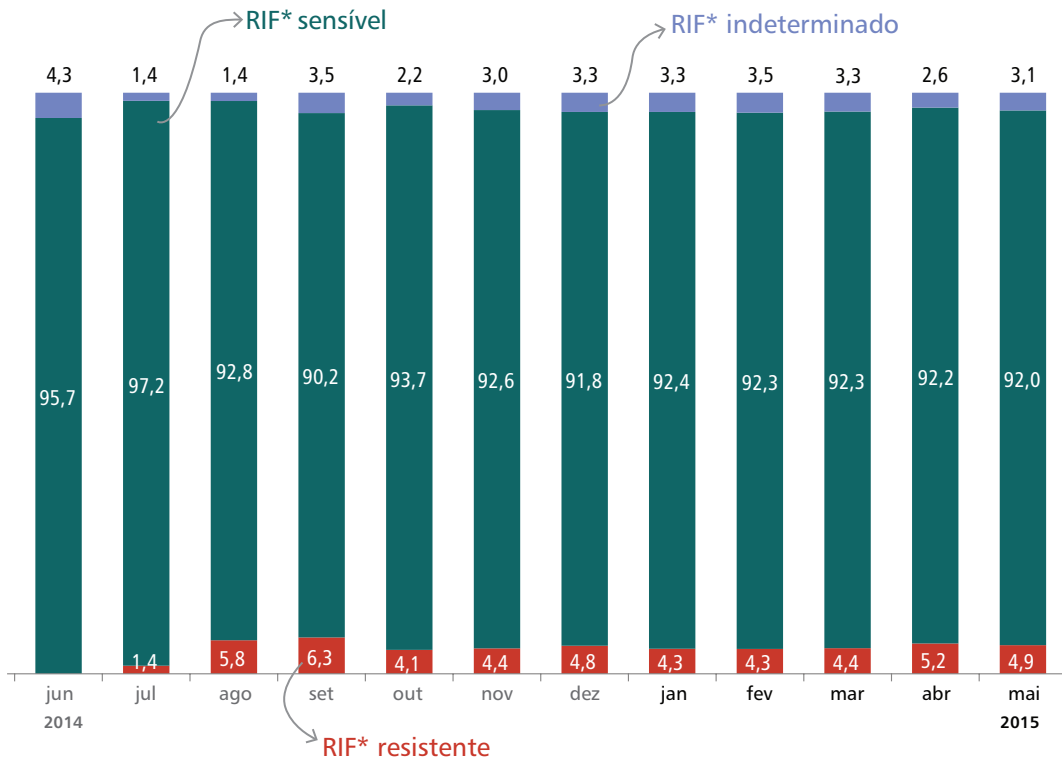


Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.
**Mycobacterium tuberculosis*.

Verifica-se que, no primeiro ano da implantação da RTR-TB no Brasil, o percentual de MTB detectado com resistência à rifampicina entre os casos novos variou de 0 a 1,4% nos meses de junho e julho de 2014, respectivamente, a 6,3% em setembro no mesmo ano (Gráfico 9).

GRÁFICO 9

Teste Rápido Molecular para Tuberculose para casos novos, segundo resultado de resistência à rifampicina e mês de realização do exame. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

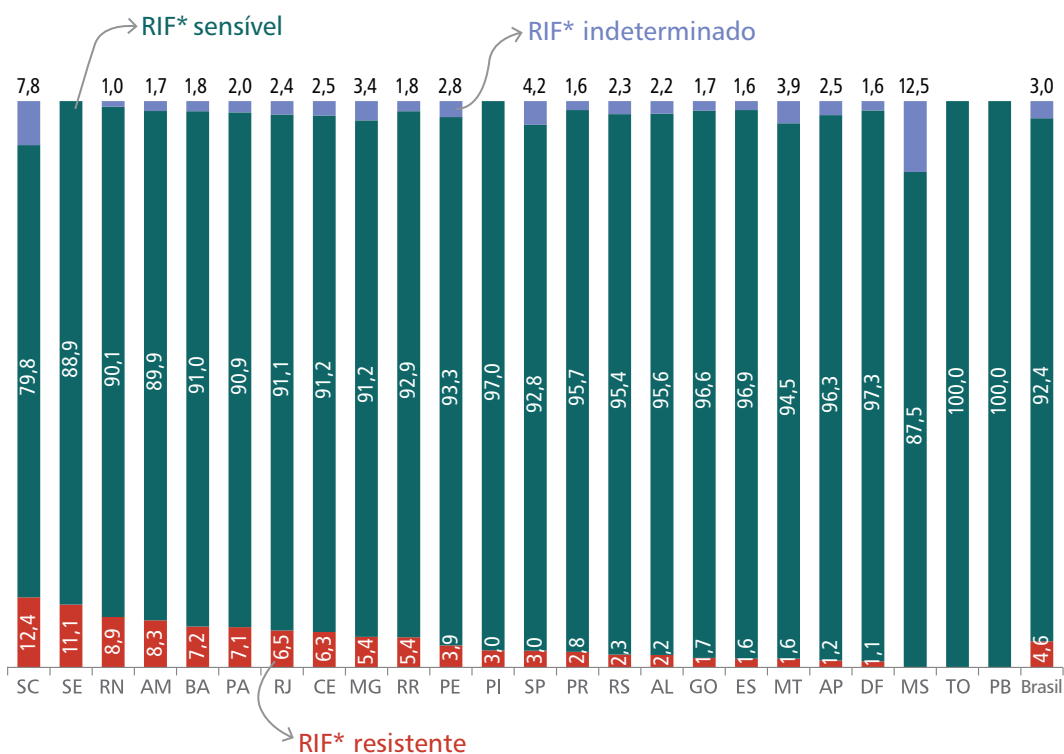


Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.
* Rifampicina.

As unidades federadas com maior percentual de resultados de resistência à rifampicina foram Santa Catarina (12,4%), Sergipe (11,1%), Rio Grande do Norte (8,9%), Amazonas (8,3%) e Bahia (7,2%) (Gráfico10).

GRÁFICO 10

Resultado da resistência à rifampicina entre os novos casos suspeitos da tuberculose, segundo unidade federada de realização do exame. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

*Rifampicina.

Esses resultados podem ser influenciados pela forma de coleta dos dados que se referem a testes realizados e não a dados individuais de pacientes. Dessa forma, é possível a realização de mais de um exame por paciente para a confirmação da resistência à rifampicina, ou, ainda, pacientes sendo classificados como caso novo na ausência de identificação do tipo de entrada na solicitação do exame (caso novo ou retratamento).

Apesar dos motivos expostos, os resultados são úteis para nortear a discussão sobre a vigilância das resistências e verificar as notificações da tuberculose resistente aos fármacos no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais (Site-TB); no entanto, não serão utilizados para divulgação da situação da tuberculose drogarresistente no País. Para isso, o sistema de informação oficial continuará sendo o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), cuja nova ficha de notificação/investigação, desde 2015, conta com variável específica para esse fim.

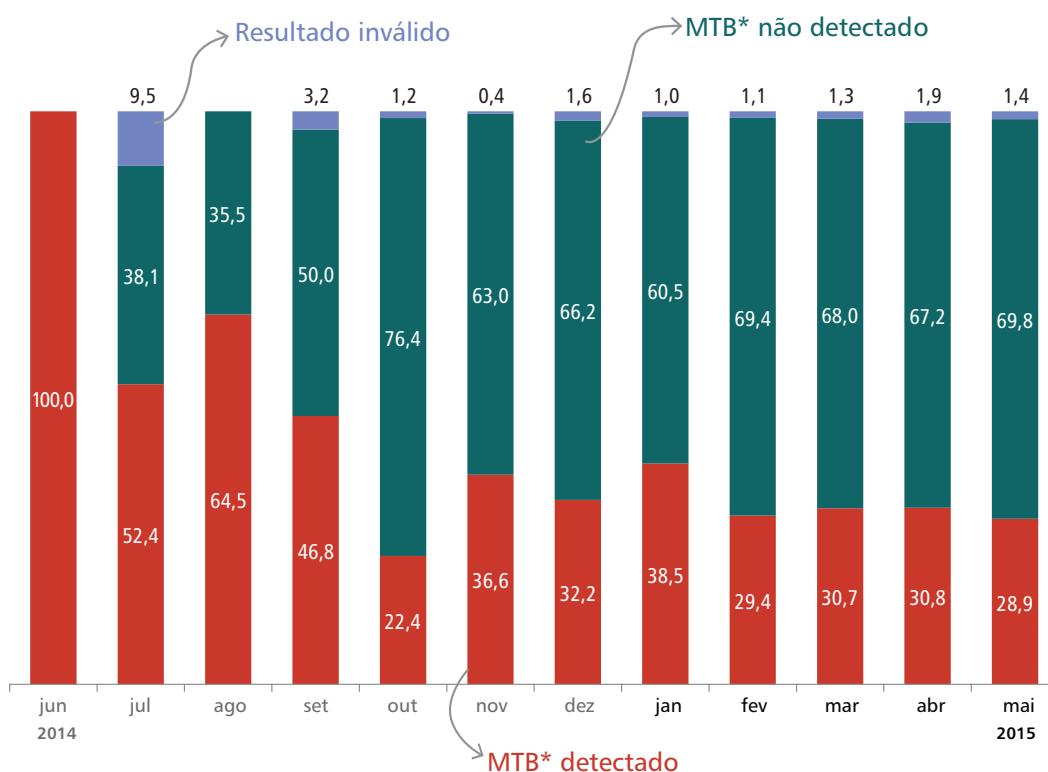
4.3.2 Investigação da tuberculose entre os suspeitos – casos de retratamento

Observou-se que, no primeiro ano de implantação da RTR-TB no País, foram realizados 3.692 testes rápidos moleculares para os casos suspeitos de retratamento de tuberculose, perfazendo uma média de 307 testes por mês.

Entre as amostras processadas para os casos suspeitos de retratamento da tuberculose, observa-se que o resultado MTB não detectado variou de 35,5%, em agosto de 2014, a 76,4%, em outubro do mesmo ano (Gráfico 11). Vale ressaltar que a elevada positividade na detecção do MTB pelo TRM-TB em casos de retratamento é esperada, visto que, mesmo que o paciente não tenha tuberculose, o TRM-TB poderá detectar bacilos inviáveis durante anos⁴. Por esse motivo, o diagnóstico de tuberculose em casos de retratamento (recidivas e reingressos após abandono) deve ser feito por baciloscopia e cultura de escarro, sendo o TRM-TB de suma importância para detecção oportuna da possível resistência à rifampicina.

GRÁFICO 11

Resultado do Teste Rápido Molecular para Tuberculose entre os suspeitos de casos de retratamento, segundo mês de realização do exame. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

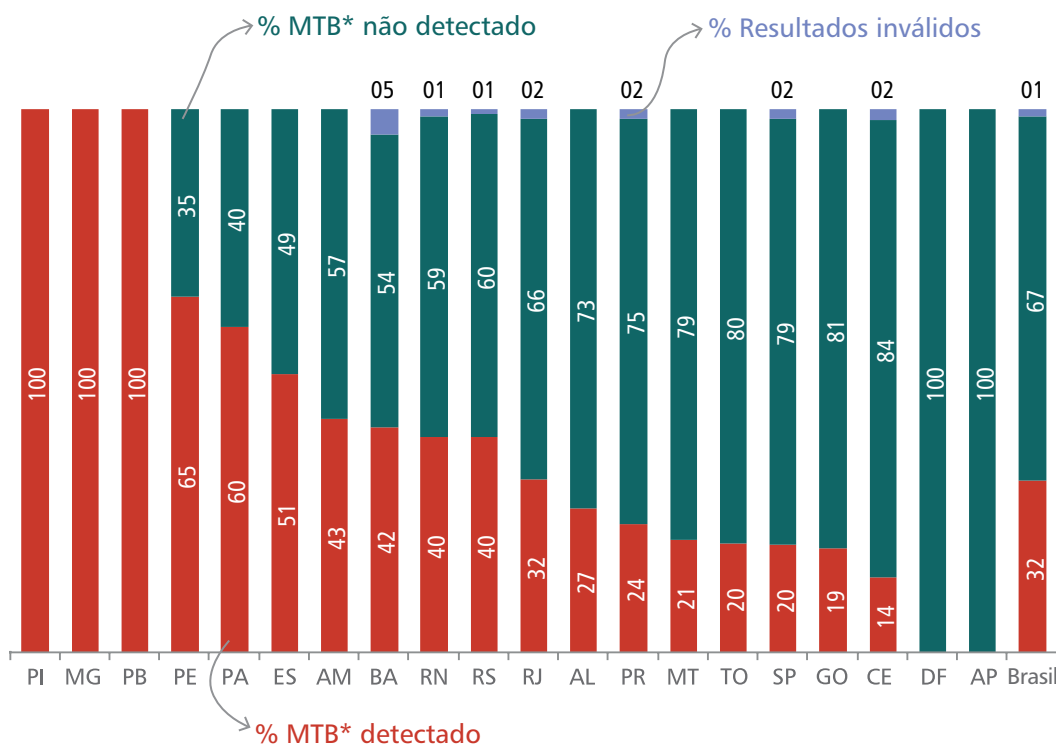


Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.
**Mycobacterium tuberculosis*.

No período estudado, duas Unidades Federadas (Distrito Federal e Amapá) apresentaram 100,0% dos resultados como MTB-não detectado na realização do TRM-TB relacionados aos casos suspeitos de retratamento da tuberculose (Gráfico 12).

GRÁFICO 12

Resultado do Teste Rápido Molecular para Tuberculose entre os casos suspeitos de retratamento, segundo unidade federada de realização do exame. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.
* *Mycobacterium tuberculosis*.

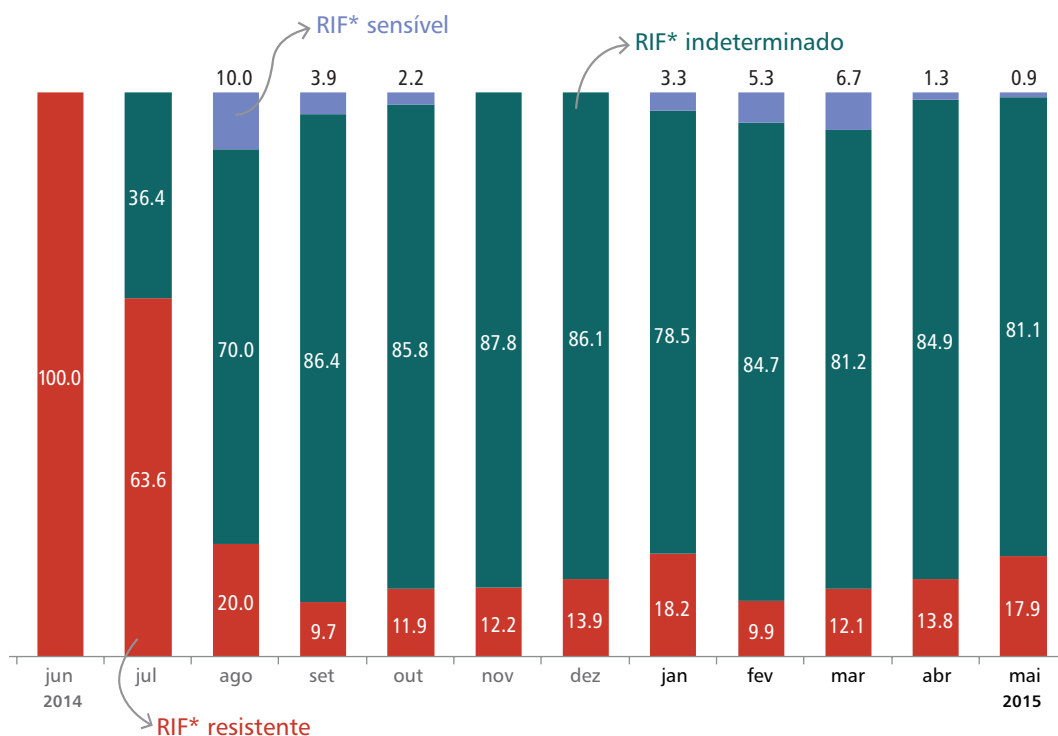
Vale salientar a importância da identificação precoce da resistência à rifampicina entre os casos de retratamento por meio do TRM-TB. Na RTR-TB, o número de testes realizados para identificação da resistência à rifampicina entre os casos de retratamento ainda está baixo, uma média de 425 no primeiro ano de implantação da rede.

A identificação precoce da resistência à rifampicina permite que o tratamento mais adequado seja oferecido mais rapidamente, aumentando as chances de cura do paciente.

O percentual de resultados com resistência à rifampicina detectada por meio do TRM-TB entre os casos de retratamento da tuberculose manteve-se acima de 10% em todos os meses da análise, exceto os meses de setembro de 2014 e fevereiro de 2015 (Gráfico 13). As unidades federadas com maior percentual de resistência à rifampicina entre os casos de retratamento da tuberculose foram Minas Gerais, Pernambuco e Pará (Gráfico 14).

GRÁFICO 13

Resultado da resistência à rifampicina entre os casos suspeitos de retratamento da tuberculose, segundo mês de realização do exame. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015

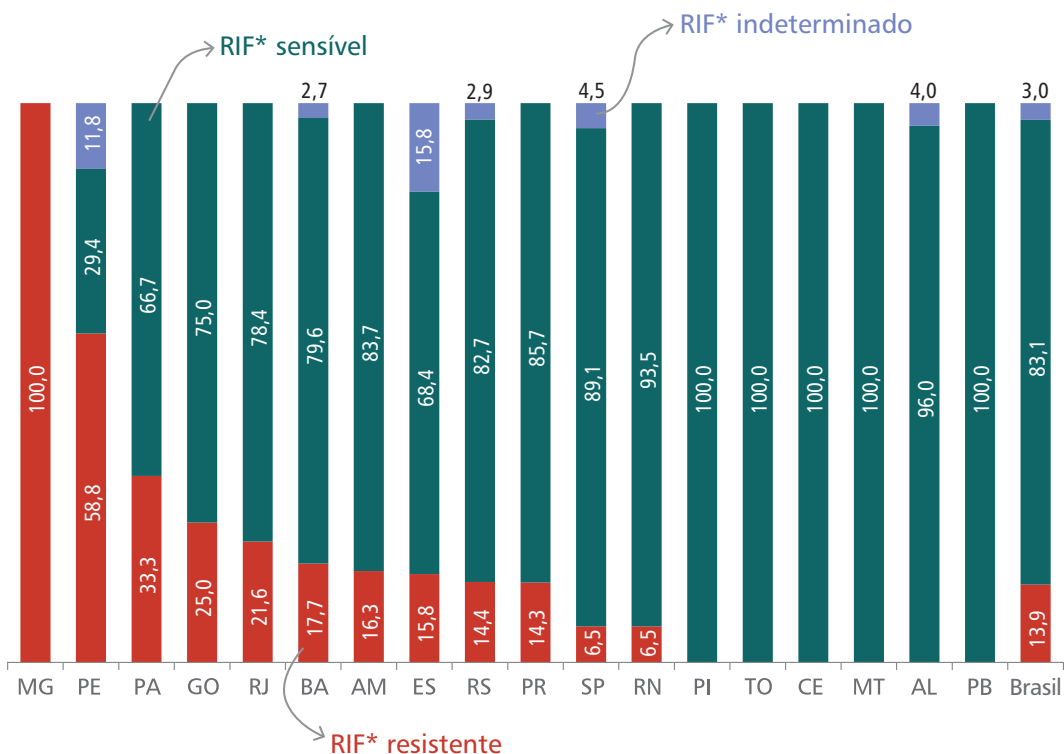


Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

* Rifampicina.

GRÁFICO 14

Resultado da resistência à rifampicina entre os casos suspeitos de retratamento da tuberculose, segundo unidade federada de realização do exame. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose.

* Rifampicina.

Esses resultados devem ser discutidos levando-se em consideração o grupo populacional que está sendo testado, uma vez que se espera maior proporção de resistência à rifampicina entre os retratamentos da tuberculose. Isso denota a importância do registro correto da identificação do tipo de entrada do paciente na solicitação de exames. Além disso, o número de testes repetidos para a confirmação de resistência também pode superestimar esse dado.

4.4 ANÁLISE DA PRODUÇÃO DO TESTE RÁPIDO MOLECULAR UTILIZANDO O GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL

O Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) é um sistema de informação utilizado para o monitoramento e o controle de exames laboratoriais, que foi desenvolvido pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), em parceria com a Coordenação-Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLAB)⁵.

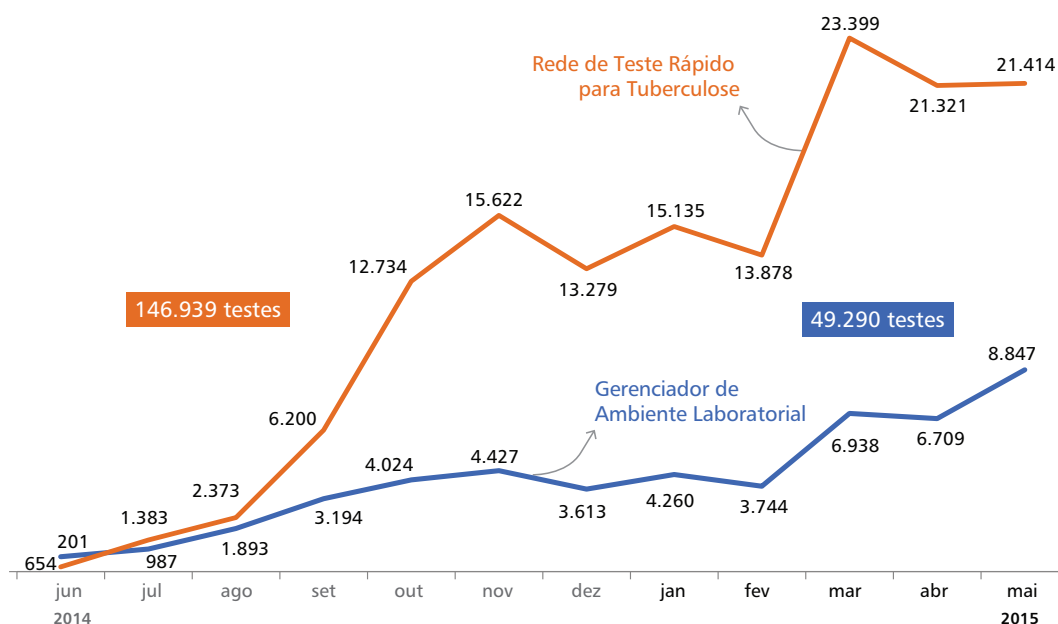
Desde o início da implantação da RTR-TB, o PNCT tem incentivado, por meio de treinamentos, eventos e documentos técnicos, que estados e municípios passem a utilizar esse sistema. O GAL permite o envio *on-line* de resultados, e a consolidação mais eficiente das informações, facilitando o monitoramento, a vigilância laboratorial e a tomada de decisão dos gestores.

Entre os 92 municípios selecionados para compor a RTR-TB, 53 (57,6%) ainda não utilizam o GAL para inserir as informações de produção laboratorial.

Quando são comparadas as informações sobre a realização de TRM-TB oriundas dos relatórios da RTR-TB, com as informações que estão disponíveis no GAL, observa-se que 146.939 testes foram reportados pela RTR-TB, enquanto no GAL foram 49.290 (Gráfico 15).

GRÁFICO 15

Teste Rápido Molecular para Tuberculose, segundo mês de realização do exame e fonte de dados. Brasil, junho de 2014 a maio de 2015



Fonte: Rede de Teste Rápido para Tuberculose e Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

4.5 AVALIAÇÃO DA RTR-TB PELO OLHAR DOS COORDENADORES DE PROGRAMAS ESTADUAIS DE CONTROLE DA TUBERCULOSE E DOS MONITORES DA RTR-TB

Foram respondidos 19 formulários pelos coordenadores de Programas Estaduais de Controle da Tuberculose e 22 pelos monitores da RTR-TB. Nas tabelas 3 e 4 encontram-se os principais resultados obtidos.

A maioria das UFs (58%) que respondeu ao questionário relatou que identifica menos do que 40% do número estimado de sintomáticos respiratórios (Tabela 2). Esse resultado sugere diagnóstico tardio da doença, o que pode explicar os elevados percentuais de MTB detectado em algumas unidades federadas (gráficos 7 e 11).

A cobertura de casos pulmonares confirmados por TRM-TB e da população da capital com acesso a esta tecnologia ainda é baixa (Tabela 2). Somam-se a isso a baixa realização de TRM-TB por equipamento (Gráfico 4) e o relato dos monitores da rede de que 86% dos estados não realizam o TRM-TB de acordo com a capacidade do equipamento (Tabela 3). Esses resultados traduzem a necessidade de planejar ações coordenadas entre vigilância epidemiológica (aqui compreendidos os Programas de Controle da Tuberculose e os laboratórios de saúde pública) e os serviços de saúde para aumentar a utilização do TRM-TB no diagnóstico da tuberculose e ampliar a cobertura de pessoas beneficiadas com a tecnologia.

Com relação às ações de vigilância epidemiológica, os coordenadores de Programas Estaduais de Controle da Tuberculose relataram, em sua maioria, que utilizam mensalmente o Site-TB (63%) e, principalmente, verificam o acesso do paciente com tuberculose drogarresistente à unidade de referência (Tabela 2). Essas ações podem contribuir para o manejo clínico adequado desses pacientes, início oportuno do tratamento e interrupção da cadeia de transmissão da doença.

Por fim, 50% dos monitores relataram que as fichas de solicitação de exames utilizadas nos seus estados não possuem a informação que identifica se o indivíduo em investigação para tuberculose apresenta alguma vulnerabilidade para a doença. Isso se reflete no processamento da amostra biológica dentro do laboratório. As populações vulneráveis possuem fluxograma de investigação para tuberculose diferenciado da população geral, e a ausência de sua identificação na solicitação do exame reduz o acesso desses pacientes às ferramentas mais adequadas para o diagnóstico. Lembrando que a simples adoção da ficha de solicitação do GAL poderia resolver esse problema, pois nesta todos os dados necessários são abordados.

TABELA 2

Aspectos gerais e sobre vigilância epidemiológica relacionados às atividades da Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil sob a ótica dos coordenadores estaduais de Programas de Controle da Tuberculose. Brasil, 2015

BLOCOS	RESULTADOS
INFORMAÇÕES GERAIS	
Total de coordenadores de PECT que responderam ao questionário	19
Percentual de sintomáticos respiratórios estimados captados na unidade federada	11 (58%) UFs com menos de 40% dos SR estimados captados
Percentual de sintomáticos respiratórios estimados captados nas capitais	6 (32%) capitais com menos de 40% dos SR estimados captados
Cobertura da população da capital que tem acesso ao TRM-TB	8 (42%) capitais com cobertura maior que 50%
Percentual de casos pulmonares confirmados por TRM-TB	11 (58%) estados com menos de 40% de casos pulmonares confirmados pelo TRM-TB
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	
Frequência de acesso ao Site-TB* pelos PECT	7 (38%) – diariamente
	5 (26%) – mensalmente
	2 (10%) – não acessa
	5 (26%) – outros
Solicitação de dados nominais dos pacientes com tuberculose drogarresistente para identificar a notificação no Site-TB	15 (79%) PECT solicitam
Verificação do acesso do paciente com tuberculose drogarresistente à unidade de referência?	19 (100%) PECT verificam
Uso do GAL** para monitoramento da produção laboratorial do estado	11 (58%) PECT utilizam o GAL

Fonte: Programas Estaduais de Controle da Tuberculose.

*Sistema de Informação dos Tratamentos Especiais da Tuberculose (Site-TB).

**Gerenciador de Ambiente Laboratorial.

TABELA 3

Aspectos gerais e de planejamento de ações da Rede de Teste Rápido para Tuberculose no Brasil sob a ótica dos monitores da rede. Brasil, 2015

BLOCOS	RESULTADOS
INFORMAÇÕES GERAIS	
Total de monitores que responderam ao questionário	22
Informações disponíveis na ficha de solicitação de exames	
Finalidade do exame (diagnóstico ou controle)	15 (68%)
Tratamento (já tratou ou nunca tratou para tuberculose)	13 (59%)
População de risco	11 (50%)
PLANEJAMENTO DE AÇÕES	
Identificação de desabastecimento de <i>kits</i> para o TRM-TB	21 (95%) responderam que não houve
Nota Informativa nº 9/2014 compartilhada e discutida com todos os laboratórios da RTR-TB	19 (86%) responderam que sim
Todos os laboratórios que compõem a RTR-TB realizando TRM-TB de acordo com a capacidade do equipamento	19 (86%) responderam que não realizam TRM-TB de acordo com a capacidade do equipamento
Motivos para uso do equipamento aquém da capacidade	Problemas com fluxo da amostra
	Baixa demanda (busca ativa insuficiente ou ausente)
	Baixa qualidade/quantidade da amostra
	Falha no preenchimento do formulário de requisição
	Falta de recursos humanos
	Baciloscopia de diagnóstico ainda não foi substituída pelo TRM-TB
	Teste sobrecarregou a rotina de trabalho
	Equipamento utilizado em um turno
Equipamento não implantado	

Fonte: Programas Estaduais de Controle da Tuberculose.

5 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

O diagnóstico laboratorial da tuberculose avançou no Brasil durante o primeiro ano da RTR-TB. A realização do exame que detecta a presença ou a ausência do bacilo e da resistência à rifampicina em um curto espaço de tempo pode facilitar o processo de trabalho da equipe do laboratório, das vigilâncias estaduais e municipais e acelerar o início do tratamento dos pacientes, resistentes ou não aos fármacos.

Os altos percentuais de erros em algumas unidades federadas chamaram atenção, sobretudo aqueles em decorrência de falhas no processamento das amostras de escarro. Mesmo com a realização de capacitações, é esperado que, nos meses iniciais da implantação da RTR-TB, os erros na manipulação das amostras ocorram com mais frequência. Houve uma estabilização do percentual de erros encontrados, sugerindo adaptação da equipe envolvida, com redução do número de erros, chegando, para algumas unidades federadas, a valores abaixo do resultado observado para o País.

Apesar das possíveis inconsistências apontadas em relação ao monitoramento da realização do TRM-TB, os altos percentuais de MTB-positivo e de resistência à rifampicina servem de alerta para a vigilância epidemiológica. Esses resultados apontam para a necessidade de reforçar e/ou ampliar a busca ativa de sintomáticos respiratórios nos municípios, de verificar a notificação dos pacientes com resistência à rifampicina no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (Site-TB) e seu acompanhamento pelas unidades de referência, e de desenvolver ações para correção das eventuais deficiências encontradas.

Além disso, a partir dos resultados obtidos, sugere-se a implementação de algumas atividades consideradas fundamentais para a consolidação da RTR-TB:

- Às Secretarias Municipais de Saúde que já receberam os equipamentos do TRM-TB, realizar a sua instalação e passar a utilizá-lo no diagnóstico da tuberculose da forma recomendada pelo PNCT, seguindo os algoritmos elaborados para esse fim (Apêndice C).
- Aos serviços de assistência às pessoas com tuberculose:
 - ▶ preencher corretamente a ficha de solicitação do exame de tuberculose;
 - ▶ fortalecer a solicitação de cultura para todos os casos suspeitos de tuberculose, principalmente casos de retratamento, populações mais vulneráveis e aqueles com resistência à rifampicina, identificada por meio do TRM-TB.
- Ao Laboratório Central:
 - ▶ revisar as fichas de solicitação de exames para tuberculose que não contenham informações mínimas como: finalidade do exame (diagnóstico ou controle), tratamento (já tratou ou nunca tratou para tuberculose) e populações mais vulneráveis. Vale salientar que a ficha de solicitação de exames para tuberculose do GAL já contempla todas as informações necessárias;
 - ▶ apoiar o monitoramento da RTR-TB com a implantação do sistema GAL;

- ▶ realizar capacitações periódicas para os profissionais do laboratório responsáveis pelo processamento das amostras biológicas para o diagnóstico da tuberculose.
- Aos Programas Municipais de Controle da Tuberculose:
 - ▶ capacitar, continuamente, os serviços de assistência às pessoas com tuberculose sobre a coleta adequada de amostras (qualidade e quantidade);
 - ▶ estabelecer fluxo de envio de amostras e entrega de resultados de forma pactuada entre a vigilância, laboratório e serviços de assistência às pessoas com tuberculose.
- Aos laboratórios que realizam o TRM-TB:
 - ▶ implementar o processamento de amostra definido no Ofício Circular 15/2014 (Apêndice E);
 - ▶ garantir as condições adequadas para o equipamento do TRM-TB no ambiente laboratorial (biossegurança, estrutura física e temperatura) e sua manutenção periódica.

Conclui-se que o monitoramento da RTR-TB trouxe subsídios para identificar os principais avanços e entraves para consolidação da rede, como, por exemplo, o número de TRM-TB realizado aquém do esperado. Cabe aos protagonistas deste processo a implementação de ações para aumentar o desempenho dos equipamentos.

Ademais, para que a rede seja continuamente qualificada é de fundamental importância o seu monitoramento e avaliação pelos gestores das três esferas do Sistema Único de Saúde. O objetivo principal desses atores deve ser a ampliação do acesso desta ferramenta à população.

REFERÊNCIAS

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 48, de 10 de setembro de 2013.** Torna pública a decisão de incorporar o Teste Xpert MTB/RIF para diagnóstico de casos novos de tuberculose e detecção de resistência à rifampicina no Sistema Único de Saúde – SUS. 2013. Disponível em: <http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0048_10_09_2013.html>. Acesso em: 22 out. 2015.

²CEPHEID. **Sistema GeneXpert Dx:** manual do usuário. [S.l.]: Cepheid, 2011.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual nacional de vigilância laboratorial da tuberculose e outras micobactérias.** Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

⁴BOYLES, T. H. et al. False-positive XpertW MTB/RIF assays in previously treated patients: need for caution in interpreting results. **International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases,** [S.l.], v. 18, n. 7, p. 876-878, 2014.

⁵JESUS, R. et al. Sistema gerenciador de ambiente laboratorial: relato de experiência de uma ferramenta transformadora para a gestão laboratorial e vigilância em saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde,** Brasília, v. 22, n. 3, p. 525-529, jul./set. 2013.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Municípios que compõem a Rede de Teste Rápido para Tuberculose, segundo mês do recebimento e de instalação do primeiro equipamentos e envio dos relatórios mensais. Brasil, maio de 2014 a junho de 2015

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	NOME DO MUNICÍPIO	MÊS DE ENVIO DO EQUIPAMENTO	MÊS DE INSTALAÇÃO	2014					2015							
					Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio
	Acre	Cruzeiro do Sul	set./2014	ago./2015													
		Rio Branco	set./2014	jul./2015													
	Amapá	Macapá	ago./2014	set./2014													
		Manaus	abr./2014	jul./2014													
	Amazonas	Tabatinga	ago./2014	maio/2015													
		Ananindeua	set./2014	out./2014													
	Pará	Belém	set./2014	set./2014													
		Boa Vista	nov./2014	dez./2014													
	Roraima	Porto Velho	set./2014	maio/2015													
	Rondônia	Palmas	set./2014	set./2014													
	Tocantins																

continua

continuação

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	NOME DO MUNICÍPIO	MÊS DE ENVIO DO EQUIPAMENTO	MÊS DE INSTALAÇÃO	2014												2015											
					Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio											
Nordeste	Alagoas	Maceió	set./2014	set./2014																								
		Feira de Santana	set./2014	nov./2014																								
	Bahia	Salvador	ago./2014	out./2014																								
		Caucaia	ago./2014	set./2014																								
	Ceará	Fortaleza	set./2014	jan./2015																								
		Itaitinga	out./2014	nov./2014																								
		Sobral	out./2014	dez./2014																								
	Maranhão	São Luís	set./2014	maio/2015																								
	Paraíba	Campina Grande	ago./2014	fev./2015																								
		João Pessoa	set./2014	out./2014																								
Abreu e Lima		set./2014	set./2014																									
Pernambuco	Cabo de Santo Agostinho	abr./2015	ago./2015																									
	Caruaru	set./2014	out./2014																									
	Jaboatão dos Guararapes	set./2014	out./2014																									
	Olinda	set./2014	dez./2014																									
	Paulista	set./2014	out./2014																									
	Recife	maio/2014	jun./2014																									
	Piauí	Teresina	ago./2014	ago./2014																								
	Rio Grande do Norte	Natal	set./2014	nov./2014																								
	Sergipe	Aracaju	ago./2014	maio/2015																								

continua

continuação

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	NOME DO MUNICÍPIO	MÊS DE ENVIO DO EQUIPAMENTO	MÊS DE INSTALAÇÃO	2014						2015							
					Mai	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai	
Centro-Oeste	Distrito Federal	Brasília	maio/2014	ago./2014														
	Goiás	Aparecida de Goiânia	ago./2014	ago./2014														
		Goiânia	ago./2014	ago./2014	set./2014													
Centro-Oeste	Mato Grosso	Cuiabá	ago./2014	out./2014														
		Várzea Grande	out./2014	nov./2014														
		Amambai	set./2014	out./2014														
Centro-Oeste	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	set./2014	dez./2014														
		Corumbá	set./2014	Não instalou														

continua

continuação

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	NOME DO MUNICÍPIO	MÊS DE ENVIO DO EQUIPAMENTO	MÊS DE INSTALAÇÃO	2014					2015							
					Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio
Espírito Santo		Cariacica	set./2014	nov./2014													
		Serra	set./2014	out./2014													
		Vila Velha	set./2014	set./2014													
		Vitória	set./2014	maio/2015													
Minas Gerais		Belo Horizonte	set./2014	out./2014													
		Juiz de Fora	out./2014	dez./2014													
		Montes Claros	out./2014	dez./2014													
		Pouso Alegre	out./2014	nov./2014													
		Teófilo Otoni	out./2014	nov./2014													
		Uberaba	set./2014	jan./2015													
Rio de Janeiro		Belford Roxo	set./2014	Não instalou													
		Duque de Caxias	set./2014	jan./2015													
		Niterói	set./2014	set./2014													
		Nova Iguaçu	set./2014	maio/2015													
		Rio de Janeiro	set./2014	nov./2014													
		São Gonçalo	set./2014	dez./2014													
		São João de Meriti	set./2014	set./2014													

continua

continuação

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	NOME DO MUNICÍPIO	MÊS DE ENVIO DO EQUIPAMENTO	MÊS DE INSTALAÇÃO	2014					2015								
					Maio	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio	
		Araçatuba	ago./2014	ago./2014														
		Barueri	mar./2015	abr./2015														
		Bauru	set./2014	set./2014														
		Bragança Paulista	set./2014	set./2014														
		Campinas	ago./2014	set./2014														
		Carapicuíba	set./2014	nov./2014														
		Franco da Rocha	mar./2015	abr./2015														
		Guarulhos	abr./2014	maio/2014														
		Itapeerica da Serra	set./2014	out./2014														
		Jundiaí	set./2014	set./2014														
		Marília	set./2014	set./2014														
		Presidente Prudente	ago./2014	ago./2014														
		Ribeirão Preto	set./2014	set./2014														
		Santo André	ago./2014	set./2014														
		Santos	maio/2014	jun./2014														
		São Bernardo do Campo	ago./2014	ago./2014														
		São José do Rio Preto	set./2014	set./2014														
		São Paulo	ago./2014	ago./2014														
		Sorocaba	ago./2014	ago./2014														
		Taubaté	set./2014	set./2014														
		Tremembé	abr./2015	abr./2015														

continua

conclusão

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	NOME DO MUNICÍPIO	MÊS DE ENVIO DO EQUIPAMENTO	MÊS DE INSTALAÇÃO	2014					2015									
					Mai	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai		
Sul	Paraná	Curitiba	set./2014	dez./2014															
		Foz do Iguaçu	ago./2014	ago./2014															
		Londrina	set./2014	set./2014															
		Paranaguá	set./2014	set./2014															
		Pinhais	set./2014	set./2014															
		Alvorada	mar./2015	abr./2015															
		Canoas	mar./2015	maio/2015															
		Charqueadas	set./2014	nov./2014															
		Gravataí	set./2014	out./2014															
		Pelotas	nov./2014	dez./2014															
Rio Grande do Sul	Santa Catarina	Porto Alegre	abr./2014	jun./2014															
		Santa Maria	set./2014	dez./2014															
		Viamão	set./2014	ago./15															
		Florianópolis	set./2014	nov./2014															
		Itajaí	set./2014	out./2014															
		Joinville	set./2014	Não instalou															

Fonte: Laboratórios Centrais.

¹Municípios que receberam o equipamento, mas não o instalaram por problemas locais.

²Municípios que receberam o equipamento, mas não o instalaram por defeito nele.

APÊNDICE B

Ofício nº13/2014 DEVIT/SVS/MS



SIPAR - Ministério da Saúde
Registro número:
25000-138703/2014-44

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 1º andar, Ala Norte
CEP 70.058-900 Brasília / DF
Tel. (61) 3315-3646

Ofício circular n. 13 DEVIT/SVS/MS

Brasília, 24 de julho de 2014.

Aos Senhores Diretores dos LACEN e Coordenadores Estaduais de Programa de Tuberculose

Assunto: Rede de Teste Rápido para Tuberculose (RTR-TB)

Prezados(as) Senhores(as),

1. Este documento visa esclarecer as atividades a serem desenvolvidas pelos monitores estaduais da Rede de Teste Rápido para Tuberculose (RTR-TB),
2. Tais atividades foram apresentadas e discutidas no **Seminário Nacional de Diagnóstico Laboratorial**, realizado em Brasília, em novembro de 2013. Posteriormente foram oferecidos treinamentos aos monitores estaduais, no período de janeiro a maio de 2014, que tiveram duração total de quatro a cinco dias, sendo três dias (24h) de treinamento teórico-prático e um ou dois (8 ou 16h) na prática de monitoramento supervisionado. Todos os treinamentos e monitoramentos foram realizados pela empresa fabricante dos equipamentos e cartuchos (*Cepheid®*).
3. Durante o curso, os monitores estaduais foram capacitados sobre os seguintes tópicos: tecnologia do teste; instalação, calibração e manutenção do equipamento; preparo de amostras; emissão e recebimento de relatórios, *backup* de dados, *software*, solicitação de exames, emissão de laudos e interpretação de resultados. Consequentemente, as atividades destinadas aos monitores são a orientação e monitoramento da realização dessas atividades pelos técnicos dos laboratórios locais, fazendo, portanto, a gestão da rede e dando suporte para os técnicos dos laboratórios da RTR-TB do seu estado. Essas atividades podem ser realizadas remotamente (telefone ou internet) na maioria das vezes. Somente em casos de maior complexidade ou de necessidade de capacitação, o monitor estadual deve visitar o laboratório e solucionar o problema em conjunto com o técnico local.
4. Lembramos que atividades de manutenção preventiva é parte da rotina de trabalho dos profissionais da área laboratorial. Todos os aparelhos laboratoriais têm essa manutenção executada pelos próprios usuários e as do Gene Xpert® são bem simples, conforme repassado nos treinamentos dos monitores estaduais (ver anexo).
5. A única atividade de manutenção corretiva que deve ser executada especificamente pelo monitor estadual é a troca de módulos e, para isso, há um vídeo que orienta em detalhes o procedimento. Caso o monitor estadual não se sinta habilitado para executar essa operação, poderá entrar em contato com o laboratório produtor do equipamento. Espera-se que a maior demanda

para os monitores estaduais seja sobre esclarecimentos pontuais aos técnicos, além das rotinas de monitoramento da rede. Também é razoável esperar que a partir de algumas semanas de utilização do equipamento, tais dúvidas se tornem menos frequentes.

6. É importante ressaltar que os profissionais que receberam o “Certificado de Treinamento da Cepheid®” estão aptos a realizar todas as atividades para as quais foram capacitados sem prejuízo para a garantia do equipamento. Além disso, cabe enfatizar que esse método de trabalho também foi adotado com êxito em outros países que adotaram a tecnologia, como a África do Sul, Índia, Paquistão, entre outros.

7. Quanto ao controle analítico da RTR-TB, mensalmente, os laboratórios deverão enviar um relatório com a produção dos equipamentos e os monitores irão preencher um condensado das informações dos laboratórios do estado, via Formsus, para o PNCT. Solicitamos que recebam as informações dos laboratórios até o dia 05 de cada mês (sobre o mês anterior) e enviem o condensado para o PNCT até o dia 10.

8. A implantação da RTR-TB é estratégica para o controle da tuberculose no país e, para o seu bom funcionamento, algumas atividades deverão ser priorizadas pelos programas estaduais e municipais de controle da doença, tais como a reorganização dos fluxos de transporte de amostras, a descentralização do GAL (sistema informatizado para laboratórios que funciona *on line* para solicitação e entrega de resultados de exames), agendamento imediato de consultas para pacientes resistentes à rifampicina na unidade de referência, etc. Nesse contexto, a função dos laboratórios e, portanto, dos monitores estaduais e técnicos dos laboratórios executores do teste, é vital para o sucesso dessa rede. Para tal, a CGPNCT solicita aos LACEN e aos PECT o apoio necessário para que os monitores exerçam as atividades acima.

9. Estamos à disposição para esclarecimentos pelos *e-mails* ruy.souza@saude.gov.br, fone: (61) 3213-8041 e marianna.freitas@saude.gov.br, fone: (61) 3213-8059.

Atenciosamente,

Draurio Barreira
Coordenador Geral
CGPNCT/DEVIT/SVS/MS

Mariana Pastorello Verotti
Coordenadora Geral
CGLAB/DEVIT/SVS/MS

De acordo,

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira
Diretora substituta
DEVIT/SVS/MS

APÊNDICE C

Nota Informativa nº 9/2014 – CGPNCT/DEVEP/SVS-MS



SIPAR - Ministério da Saúde
Registro número:
25000.230796/2014-68

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 1º andar, Ala Norte
CEP 70.058-900 Brasília / DF
Tel. (61) 3315-3646

NOTA INFORMATIVA Nº 09 , DE 2014 **CGPNCT/DEVEP/SVS/MS**

Recomendações sobre o diagnóstico da tuberculose por meio do teste rápido molecular para tuberculose.

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT) vem, por meio desta nota informativa, divulgar recomendações para: a utilização do teste rápido molecular para tuberculose (TRM-TB), para a realização de cultura racional/universal e para o manejo clínico da tuberculose na referência terciária, quando da identificação de resistência à rifampicina por meio do TRM-TB.

1. TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE

O TRM-TB é um teste de amplificação de ácidos nucleicos utilizado para detecção de DNA do *M. tuberculosis* e triagem de cepas resistentes à rifampicina pela técnica de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. O teste detecta presença ou ausência do complexo *M. tuberculosis* e indica sensibilidade ou resistência à rifampicina em aproximadamente duas horas em ambiente laboratorial, sendo necessária somente uma amostra de escarro.

Ressalta-se que a técnica de PCR tem por objetivo a identificação de material genético de microrganismos vivos ou mortos, por isso, **NÃO** está indicado para o acompanhamento do tratamento da tuberculose (TB), nem para o diagnóstico de casos de retratamento (recidivas e reingressos após abandono). Dessa forma, para o acompanhamento do tratamento da tuberculose, deve-se utilizar as baciloskopias mensais de controle.

Para os casos de retratamento, o TRM-TB pode ser realizado para triagem da resistência à rifampicina, sendo que nesses casos, o diagnóstico da TB deve ser feito com baciloscopia de escarro e cultura para micobactérias, seguida do teste de sensibilidade antimicrobiano (TSA) para verificação de resistência a outros fármacos.

Informamos também que o TRM-TB pode ser utilizado para identificação precoce de resistência à rifampicina em pacientes com suspeita de falência ao esquema básico.

✓ **Indicações:**

- O TRM-TB está indicado, prioritariamente, para o diagnóstico de tuberculose pulmonar e laríngea em adultos e crianças. Vale salientar que a sensibilidade do TRM-TB para o diagnóstico em crianças <10 anos é menor que a apresentada para adultos, nesse sentido, quando resultado for negativo (MTB não detectado), utilizar o escore clínico contemplado no Manual de Recomendações para Controle da Tuberculose no Brasil para elucidação diagnóstica da tuberculose nessa população.
- O TRM-TB pode ser utilizado para diagnóstico de algumas formas de tuberculose extrapulmonar, podendo ser processadas as seguintes amostras extrapulmonares: líquido, gânglios linfáticos e outros tecidos. Recomendamos que essas amostras devam ser processadas de acordo com técnicas específicas de preparo, em laboratórios que apresentem equipamentos e condições adequadas de biossegurança. Nessas amostras, o resultado negativo não exclui tuberculose, sendo necessário manter a investigação.

✓ **Amostras recomendadas para realização do TRM-TB:**

- Escarro
- Escarro induzido
- Lavado broncoalveolar
- Lavado gástrico
- Líquor
- Gânglios linfáticos
- Macerados de tecidos

✓ **Possibilidades de resultados para o TRM-TB:**

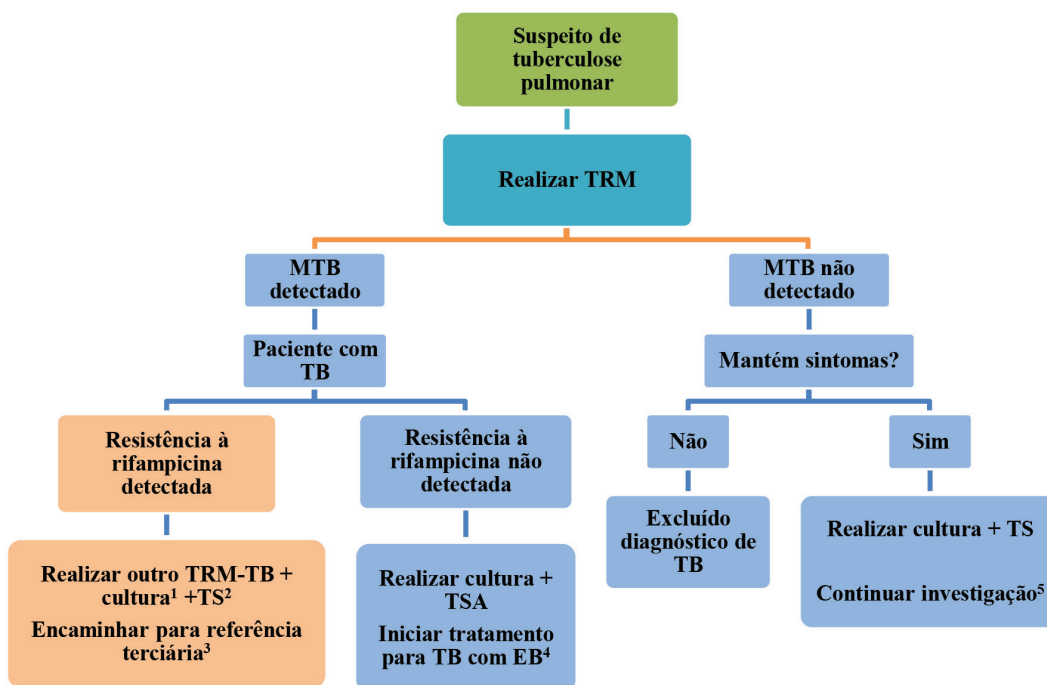
Os cinco possíveis resultados para o TRM-TB estão contidos no Quadro 1.

Quadro 1 – Resultados do TRM-TB

Resultado	Interpretação
MTB não detectado	Negativo
MTB detectado, resistência à rifampicina não-detectada	Positivo para tuberculose, <u>sem</u> resistência à rifampicina
MTB detectado, resistência à rifampicina detectada	Positivo para tuberculose, <u>com</u> resistência à rifampicina
Sem resultado/inválido/erro	Inconclusivo. Repetir o teste em nova amostra
MTB detectado e resistência à rifampicina indeterminada	Positivo para tuberculose, resistência à rifampicina inconclusiva. Repetir o teste em nova amostra

Visando atender às particularidades dos diferentes grupos, foram elaborados três algoritmos a serem seguidos para o diagnóstico da tuberculose por meio do TRM-TB, sendo eles: casos novos na população geral (Figura 1); caso novo em populações mais vulneráveis (Figura 2) e casos de retratamento (Figura 3). Nesse último grupo, o uso do TRM-TB se dá exclusivamente para pesquisa de resistência à rifampicina.

Figura 1 – Investigação de tuberculose em casos novos (nunca antes tratados) com TRM-TB



¹Resistência à rifampicina detectada – Nos casos com resistência à rifampicina realizar **cultura de escarro** preferencialmente pelo método automatizado.

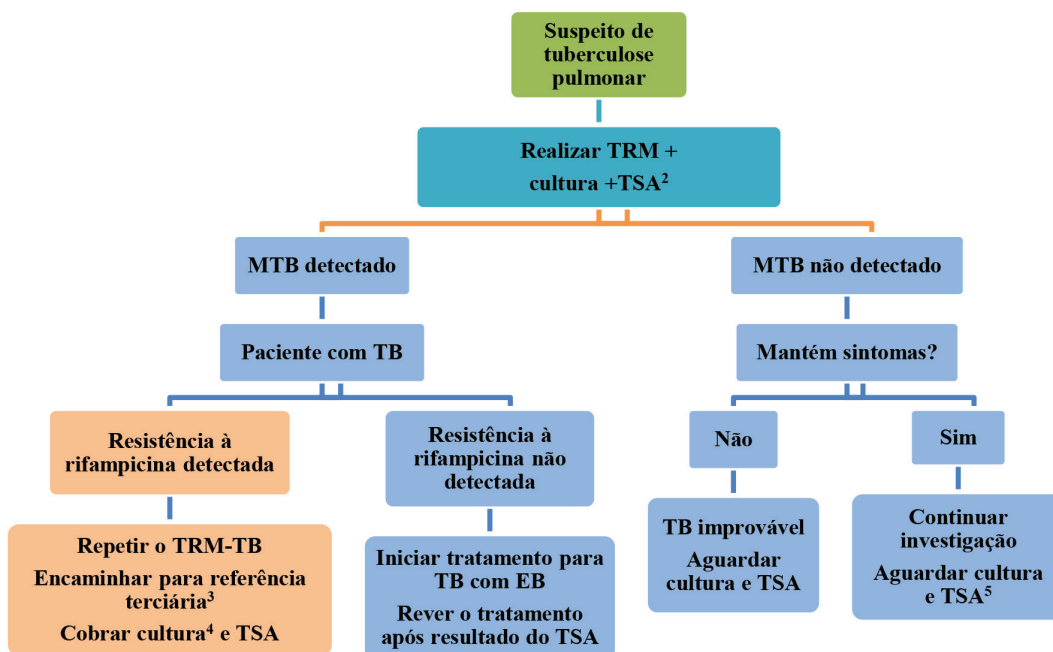
²TSA – teste de sensibilidade antimicrobiana.

³Referência terciária – ambulatório especializado em tratamento de tuberculose drogaresistente. O paciente deve chegar à **referência terciária imediatamente**. Nesse serviço a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TSA deverá ser encaminhado à referência terciária.

⁴Reavaliar o tratamento após resultado da cultura com TSA.

⁵Investigar micobacteriose não tuberculosa (MNT).

Figura 2 – Investigação de tuberculose em casos novos (nunca antes tratados) em populações mais vulneráveis¹, com TRM-TB



¹**Populações consideradas mais vulneráveis:** profissional de saúde, pessoa que vive com HIV/Aids, população privada de liberdade, população em situação de rua, povos indígenas, contatos de tuberculose drogarristente.

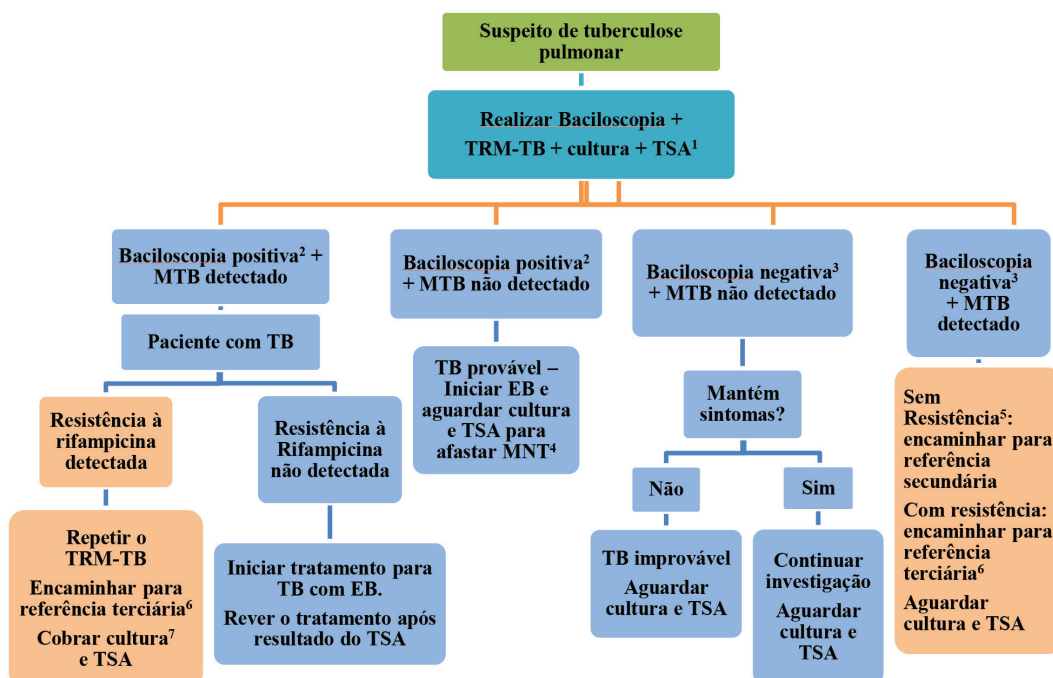
²**TSA** – teste de sensibilidade antimicrobiana

³**Referência terciária** – ambulatório especializado em tratamento de tuberculose drogarristente. O paciente deve chegar à **referência terciária imediatamente**. Nesse serviço a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TSA deverá ser encaminhado à referência terciária.

⁴**Resistência à rifampicina detectada** – Nos casos com resistência à rifampicina realizar **cultura** preferencialmente pelo método automatizado.

⁵Investigar micobacteriose não tuberculosa (MNT).

Figura 3 – Investigação de tuberculose em casos de retratamentos (recidiva ou retorno após abandono) com TRM-TB



¹TSA – teste de sensibilidade antimicrobiana.

²Baciloscopia positiva – pelo menos uma positiva das duas baciloscopias.

³Baciloscopia negativa – duas baciloscopias negativas.

⁴MNT – micobacteriose não-tuberculosa

⁵Referência secundária – ambulatório com especialista em tuberculose para casos especiais. O paciente deve chegar à referência imediatamente. Nesse serviço a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TSA deverá ser encaminhado ao serviço de referência.

⁶Referência terciária – ambulatório especializado em tratamento de tuberculose drogarresistente. O paciente deve chegar à referência terciária imediatamente. Nesse serviço a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TSA deverá ser encaminhado ao serviço de referência.

⁷Resistência à rifampicina detectada – nos casos com resistência à rifampicina realizar cultura preferencialmente pelo método automatizado.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- I. Todos os exames (baciloscopia, TRM-TB ou cultura) deverão ser realizados na mesma amostra de escarro, caso volume insuficiente, coletar outras amostras.
- II. Para confirmação da resistência à rifampicina por meio do TRM-TB (segundo exame) deve-se realizar nova coleta.

CULTURA RACIONAL/UNIVERSAL

Atualmente o Ministério da Saúde recomenda que seja realizada a **cultura para micobactérias com teste de sensibilidade antimicrobiano (TSA)**, levando em consideração as seguintes situações:

A) Locais com acesso ao TRM-TB

Todo caso suspeito de tuberculose deve ter uma amostra de escarro coletada para realização do TRM-TB, em conformidade com as seguintes recomendações:

- ✓ **Caso novo de população geral**- coletar amostra para cultura com TSA em todos os casos com MTB detectado (Figura 1);
- ✓ **Caso novo de populações mais vulneráveis** (população em situação de rua, população privada de liberdade, povos indígenas, profissionais de saúde, pessoas vivendo com HIV/aids e contatos de tuberculose drogarresistente) - coletar no primeiro contato amostras de escarro para realização de TRM-TB, cultura e TSA (Figura 2);
- ✓ **Casos de retratamento**- o TRM-TB poderá ser realizado para identificação da resistência à rifampicina. O diagnóstico da tuberculose deverá ser realizado pela baciloscopia e/ou cultura (Figura 3). Coletar no primeiro contato amostras de escarro para baciloscopia, TRM-TB, cultura e TSA.

O TRM-TB não identifica micobactérias não tuberculosas (MNT). Em caso de suspeita de MNT, solicitar cultura com identificação de espécie no processo de investigação diagnóstica.

Recomendamos que casos identificados com resistência à rifampicina devam ter a cultura e o TSA realizados preferencialmente por método automatizado visando a agilidade do diagnóstico.

Para os locais em que não há disponibilidade de realização de cultura e TSA automatizados para as amostras resistentes à rifampicina detectadas pelo TRM-TB, o Ministério da Saúde estabeleceu laboratórios de referência regional para realização dos exames. Para informações sobre esses laboratórios e sobre a logística de transporte, consultar o Ofício Circular nº15: 2014-GAB/DEVIT/SVS/MS publicado no dia 07 de agosto de 2014 (em anexo).

b) Locais sem acesso ao TRM-TB

Nos locais onde não há a disponibilidade do TRM-TB, o diagnóstico da doença será realizado por meio da baciloscopia, ou seja, será necessária a coleta de duas amostras de escarro conforme recomendado no Manual de Recomendações para Controle da Tuberculose (uma no momento da identificação do sintomático respiratório, outra na manhã do dia seguinte).

Além disso, a cultura deverá ser realizada independentemente do resultado da baciloscopia para todos os casos (casos novos e retratamento). Apenas uma das amostras coletadas deverá ser utilizada para a realização deste exame. A cultura deverá ser realizada em meio sólido e, caso seja positiva, o teste de sensibilidade antimicrobiano deverá ser realizado em meio sólido ou automatizado.

2. RECOMENDAÇÕES PARA A REFERÊNCIA TERCIÁRIA NOS CASOS DIAGNOSTICADOS COM RESISTÊNCIA À RIFAMPICINA POR MEIO DO TRM-TB.

✓ Organização dos serviços de saúde

Recomendamos que a referência terciária organize, juntamente com a coordenação estadual e municipal do Programa de Controle de Tuberculose e a coordenação estadual de Atenção Básica, o fluxo para o atendimento oportuno dos casos de tuberculose com resistência à rifampicina identificados por meio do TRM-TB. O atendimento desses casos deverá ser organizado de forma que o paciente tenha consulta médica agendada em no máximo 7(sete) dias após confirmação diagnóstica da doença.

✓ Avaliação clínica

Na referência terciária, proceder com a avaliação clínica e anamnese detalhada levando em consideração a presença de fatores de risco para resistência:

- Avaliar a condição clínica e a presença de comorbidades (HIV, Diabetes ou outras doenças imunossupressoras);
- Histórico de tratamentos anteriores para tuberculose;
- Presença de fatores epidemiológicos, como frequentar ambientes com alta incidência de TB (presídios e albergues);
- Pertencer a uma população considerada vulnerável (PSR, PPL, PVHA, indígenas, Profissionais de Saúde, pessoas com necessidades decorrentes do uso de álcool e outras drogas);
- Ser contato de tuberculose drogarresistente.

✓ Recomendações:

a) Tratamento

Após avaliação clínico-epidemiológica e de posse do resultado do segundo TRM-TB anteriormente solicitado recomenda-se o início do esquema de tratamento para multirresistência com **amicacina** (Quadro 2). Na indisponibilidade da amicacina utilizar capreomicina. Não está indicado o uso da estreptomomicina na ausência do resultado do teste de sensibilidade.

Lembramos que mais de 80% dos casos identificados com resistência à rifampicina apresentam também resistência à isoniazida, por isso a recomendação do esquema de tratamento para TB multirresistente.

Quadro 2 – Esquema de tratamento para tuberculose multirresistentes em adultos e adolescentes com TRM-TB positivo e resistência à rifampicina

Regime*	Fármaco	Doses por faixa de peso				Meses
		até 20kg	21kg a 35kg	36kg a 50kg	>50kg	
2 Am₅ELZT Fase intensiva (1ª etapa)	Amicacina	20mg/kg/dia	500mg/dia	750mg/dia a 1.000mg/dia	1.000mg/dia	2
	Etambutol	25mg/kg/dia	400mg/dia a 800mg/dia	800mg/dia a 1.200mg/dia	1.200mg/dia	
	Levofloxacina	10mg/kg/dia	250mg/dia a 500mg/dia	500mg/dia a 750mg/dia	750mg/dia	
	Pirazinamida	35mg/kg/dia	1.000mg/dia	1.500mg/dia	1.500mg/dia	
	Terizidona	20mg/kg/dia	500mg/dia	750mg/dia	750mg/dia a 1.000mg/dia	
4 Am₃ELZT Fase intensiva (2ª etapa)	Amicacina	20mg/kg/dia	500mg/dia	750mg/dia a 1.000mg/dia	1.000mg/dia	4
	Etambutol	25mg/kg/dia	400mg/dia a 800mg/dia	800mg/dia a 1.200mg/dia	1.200mg/dia	
	Levofloxacina	10mg/kg/dia	250mg/dia a 500mg/dia	500mg/dia a 750mg/dia	750mg/dia	
	Pirazinamida	35mg/kg/dia	1.000mg/dia	1.500mg/dia	1.500mg/dia	
	Terizidona	20mg/kg/dia	500mg/dia	750mg/dia	750mg/dia a 1.000mg/dia	
12 ELT Fase de manutenção	Etambutol	25mg/kg/dia	400mg/dia a 800mg/dia	800mg/dia a 1.200mg/dia	1.200mg/dia	12
	Levofloxacina	10mg/kg/dia	250mg/dia a 500mg/dia	500mg/dia a 750mg/dia	750mg/dia	
	Terizidona	20mg/kg/dia	500mg/dia	750mg/dia	750mg/dia a 1.000mg/dia	

*Primeiro número indica os meses, o número após o medicamento indica a quantidade de tomadas semanais, sendo que quando não há número indica uso diário (sete vezes por semana). Am- Amicacina, E- Etambutol, L- Levofloxacina, Z- Pirazinamida e T- Terizidona.

b) Reavaliação após resultado da cultura e TSA

✓ TSA evidenciando **bacilo sensível** a todos os medicamentos:

Caso o resultado da cultura com TSA identifique *M. tuberculosis* sensível a todos os medicamentos, recomendamos retorno ao Esquema Básico (EB). O tempo de uso do EB deverá ser de 6 meses, independentemente do tempo decorrido com esquema de multirresistência.

✓ TSA evidenciando **monorresistência à rifampicina** (Quadro 3):

- Retirar do esquema de tratamento o medicamento injetável e a terizidona;
- Acrescentar ao esquema a Isoniazida;
- Fase de manutenção: Isoniazida, Etambutol, Levofloxacina
- Duração do uso da Pirazinamida: pelo menos 2 meses
- Duração do tratamento: 12 meses (contar o tempo de uso do esquema para TBMDR)

Na impossibilidade de uso do etambutol utilizar a etionamida.

Quadro 3 – Esquema de tratamento para tuberculose com monorresistência à rifampicina comprovada por TSA.

Regime*	Fármacos				Tempo
ZHEL	Pirazinamida	Isoniazida	Etambutol	Levofloxacina	2 meses
HEL		Isoniazida	Etambutol	Levofloxacina	Completar até 12 meses

* Z- Pirazinamida, H- Isoniazida, E- Etambutol e L- Levofloxacina.

- ✓ Caso **confirmada multirresistência** (resistência à rifampicina e isoniazida) manter o esquema de multirresistência (Quadro1) até completar o tratamento.

c) Outras recomendações

Realizar tratamento diretamente observado (TDO) compartilhado com a Atenção Básica para garantir o adequado seguimento dos pacientes. Certificar-se que o caso esteja notificado no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e encerrado como TBDR. Notificar o caso no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITETB) e manter o sistema atualizado para não acarretar problemas de descontinuidade no abastecimento dos medicamentos.

Brasília, 11 de dezembro de 2014

Draurio Barreira
Coordenador Geral
Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose

Aprovo a nota informativa,

Em ____/____/____

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

APÊNDICE D

Número de testes rápidos moleculares realizados por dia e ano segundo horas de trabalho do laboratório

EQUIPAMENTO/ MÓDULO(S)	TURNO C/ 6 HORAS DE TRABALHO/DIA (contínuo)		TURNO C/ 8 HORAS DE TRABALHO/DIA (intervalo de almoço)		TURNO C/ 12 HORAS DE TRABALHO/DIA (2 turnos – contínuos)	
	Número médio de exames/dia	Número médio de exames/ano**	Número médio de exames/dia	Número médio de exames/ano**	Número médio de exames/dia	Número médio de exames/ano**
4 módulos	12 a 16*	3.000 a 4.000*	16 a 24*	4.000 a 6.000*	24 a 28*	6.000 a 7.000*

* Nos cálculos "máximos", foram considerados o uso do equipamento (1 ciclo), iniciando-se ao final de cada turno (turnos de 6h e 12h) ou no horário de almoço e ao final de cada turno (turno de 8h).

** Foram considerados 250 dias úteis ao ano.

APÊNDICE E

Ofício Circular nº15/2014- GAB/DEVIT/SVS-MS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 1º andar
CEP 70.058-900 Brasília/DF
Tel. (61) 3213-8234

Brasília, 14 de julho de 2014.

Aos Diretores dos LACENS Estaduais

Assunto: “Cultura e teste de sensibilidade (TSA) automatizados das amostras com resultado positivo para tuberculose e com resistência à rifampicina no Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB)”

Prezado(a) Senhor(a),

1. Em reunião realizada no dia 07 de Maio de 2014, em Brasília – DF, na Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde (SVS/MS), com a participação da Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), diretores/representantes do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Ceará (LACEN – CE), da Fundação Ezequiel Dias do Estado de Minas Gerais (FUNED-MG), do Instituto Adolfo Lutz do Estado de São Paulo (IAL – SP) e do Centro de Referência Professor Hélio Fraga do Estado do Rio de Janeiro (CRPHF – RJ), foi definido que os laboratórios acima atuariam como **referência regional** para os demais estados do país para a realização dos exames de cultura e teste de sensibilidade automatizados das amostras com resultado positivo para tuberculose e com resistência à rifampicina no Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB).

2. Tendo em vista esta definição, vimos, através deste, apresentar o fluxo de envio de amostras de escarro dos estados para cada laboratório de referência, bem como o quantitativo anual estimado, que seguem abaixo:

- a) LACEN – CE: receberá aproximadamente 391 amostras para realização de cultura e TSA automatizados, sendo 317 dos estados constantes na tabela abaixo, mais 74 do seu próprio estado.

LABORATÓRIOS REMETENTES	QUANTIDADE ANUAL DE EXAMES MTB+RIF resistente
LACEN – AL	21
LACEN – BA	97
LACEN – MA	37
LACEN – PB	25
LACEN – PE	92
LACEN – PI	14
LACEN – SE	11
LACEN - RN	20
TOTAL REMETENTES	317
<i>LACEN - CE</i>	<i>74</i>
TOTAL	391

- b) FUNED - MG: receberá aproximadamente 249 amostras para realização de cultura e TSA automatizados, sendo 174 dos estados constantes na tabela abaixo, mais 75 do seu próprio estado.

LABORATÓRIOS REMETENTES	QUANTIDADE ANUAL DE EXAMES MTB+RIF resistente
LACEN – ES	25
LACEN – AC	07
LACEN – AM	51
LACEN – AP	04
LACEN – PA	70
LACEN – RO	12
LACEN – RR	02
LACEN - TO	03
TOTAL REMETENTES	174
<i>FUNED - MG</i>	<i>75</i>
TOTAL	249

- c) IAL - SP: receberá aproximadamente 419 amostras para realização de cultura e TSA automatizados, sendo 71 dos estados constantes na tabela abaixo, mais 348 do seu próprio estado.

LABORATÓRIOS REMETENTES	QUANTIDADE ANUAL DE EXAMES MTB+RIF resistente
LACEN – DF	07
LACEN – GO	19
LACEN – MT	26
LACEN – MS	19
TOTAL REMETENTES	71
IAL – SP	348
TOTAL	419

- d) CRPHF - RJ: receberá aproximadamente 442 amostras para realização de cultura e TSA automatizados, sendo 201 dos estados constantes na tabela abaixo, mais 241 do seu próprio estado.

LABORATÓRIOS REMETENTES	QUANTIDADE ANUAL DE EXAMES MTB+RIF resistente
LACEN – PR	41
LACEN – SC	38
LACEN – RS	122
TOTAL REMETENTES	201
<i>LACEN - RJ</i>	<i>241</i>
TOTAL	442

3. O fluxo para transporte e recebimento das amostras no laboratório de referência cumprirá a seguinte rotina:

Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado	Domingo
<ul style="list-style-type: none"> • Coleta da amostra na unidade • Realização TRM-TB no laboratório local • Envio da amostra ao LACEN do estado • Chegada ao Lacen do estado 	<ul style="list-style-type: none"> • Caso a amostra não possa ser encaminhada ao LACEN no mesmo dia da coleta, pode ser enviada no dia seguinte (hoje) • Chegada ao Lacen do estado • Saída do Lacen do estado 	<ul style="list-style-type: none"> • Transporte ao Laboratório de Referência • Chegada ao Laboratório de Referência • Iniciar cultura e TSA automatizados 	<ul style="list-style-type: none"> • Caso haja alguma dificuldade no transporte, a amostra poderá chegar no dia seguinte (hoje) • Chegada ao Laboratório de Referência • Iniciar cultura e TSA automatizados 	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciar cultura e TSA automatizados caso não tenha sido possível processar a amostra no dia anterior 		

OBS: As amostras serão coletadas três vezes por semana em cada Lacen e as amostras coletadas na quinta ou sexta-feira poderão chegar aos laboratórios de referência aos sábados, o que implicará em plantões de sobreaviso nestes laboratórios.

4. Segue anexo fluxo ilustrativo do funcionamento da rede de laboratórios de referência para cultura e TSA da Rede de Testes Rápidos –TB (RTR-TB).

5. Esclarece-se que, caso algum estado não queira utilizar a rede de referência para cultura e teste de sensibilidade, e resolva processar suas próprias amostras, deve oferecer as condições de biossegurança necessárias para proteção de seus profissionais de laboratório, conforme recomendações da Portaria n.º 1914, de agosto de 2011.

6. Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com Maria Gorete Pianissola, e-mail: maria.pianissola@saude.gov.br, na CGLAB ou Josué Lima, e-mail: josué.lima@saude.gov.br, na CGPNCT.

Atenciosamente;

Claudio Maierovitch
Diretor
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

ISBN 978-85-334-2342-8



9 788533 423428

DISQUE SAÚDE

136

Ouvidoria Geral do SUS

www.saude.gov.br

Secretaria de Vigilância em Saúde:
www.saude.gov.br/svs

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:
www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA