Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis

Nota Informativa n.º 9/2024 - SES/SVS/DIVEP/GEVIST Brasília-DF, 09 de agosto de 2024.

ASSUNTO: Atualização das orientações para a utilização do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de tuberculose em pessoas vivendo com HIV/aids em tratamento nos serviços de assistência especializada ambulatorial e hospitalar da Rede SES-DF.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O LF-LAM (teste de fluxo lateral para detecção da presença de antígeno lipoarabinomanano do MTB) foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 02, publicada em 22 de fevereiro de 2021, visando melhorar a detecção de coinfecção TB/HIV. Com o objetivo de ampliar as ações na luta contra a tuberculose (TB), redução da mortalidade com coinfecção TB-HIV e ampliar o acesso ao diagnóstico no país, em especial para a população vivendo com HIV/Aids (PVHA). A Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Microbactérias não Tuberculosas e a Coordenação Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais do Ministério da Saúde divulgaram as recomendações para a utilização do teste de fluxo lateral LF-LAM por meio da NOTA INFORMATIVA Nº 6/2023-CGTM/.DVIAHV/SVSA/MS.

Nesse contexto, a Nota Técnica N.º 6/2023 - SES/SVS/DIVEP/GVDT de 14 de julho de 2023 orientou sobre recomendações para a utilização do teste LF-LAM na rede de saúde do Distrito Federal.

Tendo em vista a necessidade de ampliar a oferta do teste na Rede SES-DF e de organizar o controle logísticodo insumo, esta nota informativa atualiza as orientações para a utilização do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de TB em pessoas vivendo com HIV/aids em tratamento nos serviços de assistência especializada ambulatorial e hospitalar da Rede SES-DF.

2. TESTE RÁPIDO DE FLUXO LATERAL NA URINA PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO (LF-LAM)

O LF-LAM é um teste rápido imunocromatográfico, *point-of-care*, realizado com apenas 60µl de urina, de baixa complexidade para sua execução, com resultado rápido (25 minutos), de fácil manuseio e interpretação. Em indivíduos com valor de CD4 > 200 cel/mm³, a sensibilidade do teste é menor que 40%. Em valores de CD4 menores, tanto a sensibilidade quando a especificidade serão maiores, sendo que a especificidade pode chegar a 98%.

O LF-LAM deve ser utilizado nos hospitais e serviços especializados da rede SES/DF.

Um resultado reagente permite o início do tratamento da TB. Contudo, é fundamental complementar a investigação da TB com a realização de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) e cultura. Vale salientar que um resultado LF-LAM negativo não descarta a possibilidade de TB ativa, portanto deve-se avaliar a possibilidade de continuar a investigação e a necessidade de exames complementares em casos individualizados.

3. PACIENTES ELEGÍVEIS PARA METODOLOGIA

O público alvo para realizar o LF-LAM são os usuários atendidos nos serviços de assistência especializada ambulatorial e hospitalar que realizam o cuidado de pessoas vivendo com HIV/aids e que atendem os critérios abaixo.

No processo de **investigação da TB em PVHA**, além da avaliação clínica para a presença de sinais e sintomas, como tosse, febre, emagrecimento ou sudorese noturna, recomenda-se realizar a testagem rápida para TB por meio do LF-LAM, para os casos que atendam aos seguintes **critérios específicos:**

Atendimento ambulatorial	Atendimento hospitalar/internação
• Com LT-CD4 < 100 cels/mm³, independentemente de sintomas; • Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4; • Severamente/gravemente doentes, independentemente da contagem de LT-CD4.**	• Com LT-CD4 < 200 cels/mm³, independentemente de sintomas; • Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4; • Severamente/gravemente doentes, independentemente da contagem de LT-CD4.**

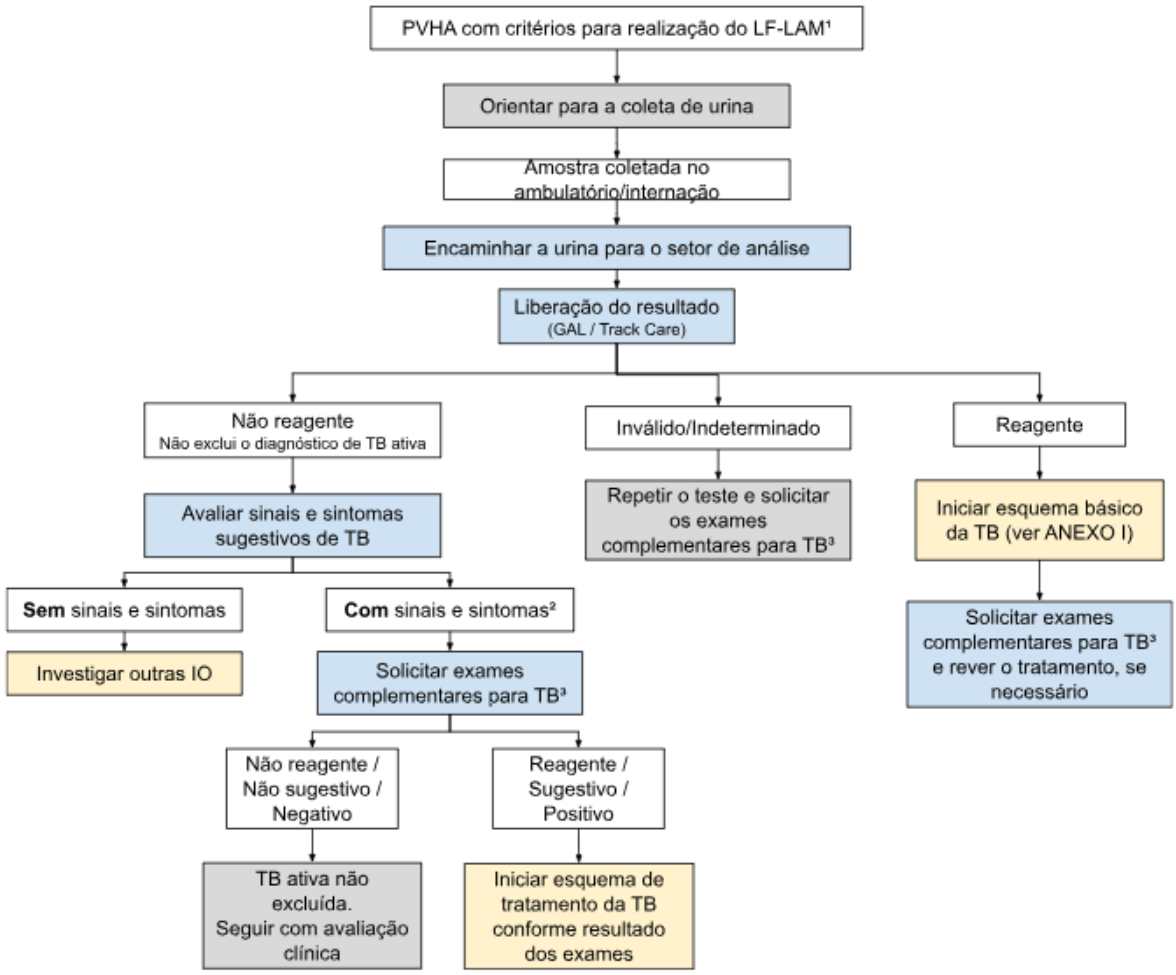
**Define-se adulto com severamente/gravemente doente quando apresenta qualquer um dos seguintes achados: frequência respiratória ≥30 respirações/minuto; frequência cardíaca ≥120 batimentos/minuto; incapacidade para deambular sem auxílio; temperatura corporal ≥39° C, considerando a epidemiologia local e julgamento clínico, independentemente da contagem de LT-CD4+.

3.1. Identificação do caso

A fase inicial do diagnóstico da TB pelo LF-LAM envolve a coleta de urina. A unidade de atendimento, que identifica o caso, deve fazer o correto aconselhamento da pessoa e indicar a coleta da urina já no atendimento.

Com o resultado LF-LAM reagente, proceder com o tratamento da TB conforme as recomendações do Ministério da Saúde . Solicitar também TRM-TB e cultura visando a confirmação bacteriológica da TB ativa, porém manter o tratamento mesmo com o resultado negativo, devido às limitações das tecnologias frente à PVHA com imunodepressão. Notificar o caso no SINAN e atualizar com os resultados laboratoriais.

4. RASTREIO EM ATENDIMENTO AMBULATORIAL/HOSPITALAR



Fonte: SES-DF, 2024.
Legenda: TB - tuberculose; IO - infecções oportunistas
1- Critérios: PVHA com contagem de Linfócitos T-CD4+ < 100 células/mm³, independente de sintomas de TB; PVHA com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+; PVHA severamente/gravemente doentes.
2- A depender da suspeita clínica (se TB pulmonar ou extrapulmonar). Sintomas prioritários de TB pulmonar em PVHA são febre e/ou tosse e/ou emagrecimento e/ou sudorese noturna.
3- Teste Rápido Molecular para TB (TRM-TB) ou baciloscopia, cultura, teste de sensibilidade (fenotípico ou genotípico), exame de imagem, histopatológico, exames bioquímicos (se necessário).

Coleta ambulatorial	Coleta hospitalar/internação

• A coleta deve ser realizada em pote de coleta de urina estéril. • Deve-se coletar o jato médio de urina (descartar o primeiro jato). Para um melhor desempenho do teste, recomenda-se a coleta da primeira urina do dia. Idealmente deve-se utilizar amostras de urina recém coletadas; • A identificação do paciente deve estar contida no frasco de coleta e nunca na tampa ou sobre rótulos.	• A coleta deve ser realizada em pote de urina estéril, com as mesmas orientações ambulatoriais. Caso o paciente não tenha diurese espontânea, deve-se realizar a passagem da sonda vesical de alívio (após realizada assepsia e antissepsia) ou, durante a passagem inicial da sonda vesical de demora, coletar a urina para exame. Caso o paciente já esteja em uso de sonda vesical de demora, deve-se realizar a desinfecção da borracha própria para a coleta, aspirar e colocar a urina coletada em pote de coleta de urina estéril; 2. Deve-se retirar pelo menos 1 mL; 3. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta; 4. Para um melhor desempenho do teste, recomenda-se a coleta da primeira urina do dia.

Armazenamento e transporte de amostra

Na impossibilidade ou indisponibilidade de realização do teste de forma imediata, a urina pode ser armazenada em temperatura ambiente (25°C + 2°C), por 8 horas, ou de forma refrigerada (2°C a 8°C), por no máximo 3 dias, devendo ser mantida à temperatura ambiente antes da execução do teste.

5. LAUDO

O teste deverá ser solicitado no Sistema Trakcare, cuja denominação é LF-LAM URINA. Todos os profissionais de saúde, devidamente treinados, poderão realizar as orientações de coleta para o paciente. O teste deverá ser executado pelo laboratório da unidade hospitalar/especializada e a liberação/emissão do laudo deve ser realizada no Sistema Trakcare (Labtrak), por profissional legalmente habilitado. O LF-LAM deverá seguir o fluxo dos exames de emergência, portanto, a emissão do laudo no sistema deverá ser priorizado pela unidade laboratorial.

Abaixo, segue laudo emitido no Sistema Trakcare (Labtrak), como modelo de resultado a ser liberado:

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DF
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA
GERÊNCIA DE BIOLOGIA MÉDICA

Paciente: [redacted]
Idade: [redacted]
Nro. SES : [redacted]
Sexo : Feminino
Passagem : [redacted]
Amostra : [redacted]
Profissional Solicitante: [redacted]
Data do Pedido: 24/08/2023 - 14:34

LF-LAM PARA DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE EM PVHIV/AIDS

Material:	Urina Jato Médio	Valor de Referência
Resultado:	Não Reagente	Não Reagente
Metodologia:	Imunocromatografia	

Data de Coleta: 14/08/2024 12:50
Liberado por Alessandra Pinheiro de Medeiro - CRF-DF 4075 em 14/08/2024 às 12:50

6. OFERTA DO TRATAMENTO

Para iniciar o tratamento da TB com esquema básico, basta um resultado “reagente” no LF-LAM. É importante que a amostra clínica siga para confirmação laboratorial, para seguimento do fluxo diagnóstico. Nesse caso, não necessariamente será a urina, pois dependerá da suspeita diagnóstica (amostras pulmonares ou extrapulmonares).

O tratamento deve ser revisto após o resultado dos exames complementares, em especial do teste de sensibilidade aos fármacos. Se os exames complementares resultarem negativos, deve-se manter o tratamento com o

esquema básico até o final, isso se dá devido à característica paucibacilar inerente das amostras clínicas das pessoas com TB-HIV.

Um teste "não reagente" não exclui a TB ativa, havendo necessidade de seguir com exames complementares para auxiliar no diagnóstico da doença. O teste não diferencia as espécies de micobactérias.

Opções de esquema ARV para adultos com a coinfecção TB-HIV

SITUAÇÃO	RECOMENDAÇÃO
PVHA com TB, virgem de tratamento para HIV	Iniciar tratamento para TB com RHZE e iniciar Tarv, em ordem de prioridade: 1. Tenofovir[a]/lamivudina + dolutegravir 12/12h (preferencial); 2. Tenofovir[a]/lamivudina/efavirenz (em caso de genotipagem pré-tratamento sem resistência a esse esquema ARV).
PVHA com diagnóstico de TB, em Tarv	Iniciar tratamento para TB com RHZE e, caso necessário, adequar a Tarv individualizando a avaliação. Considerar histórico de uso de ARV, toxicidades, contraindicações, falhas virológicas e genotipagens prévias (se disponíveis)[b].
PVHA com TB, em perda de seguimento	Tenofovir[a]/lamivudina + dolutegravir 12/12h.
Presença de efeitos adversos graves, falha ao tratamento para TB ou TB resistente	Encaminhar aos serviços de referência em TB, para avaliação por especialista e uso de esquemas especiais. Deverá haver um seguimento cooperado entre as equipes de atenção à PVHA.

Fonte: Dathi/SVSA/MS.
Legenda: ARV = antirretroviral; TB = tuberculose; PVHA = pessoas vivendo com HIV ou aids; RHZE = combinação de rifampicina (R), isoniazida (H), pirazinamida (Z) e etambutol (E); Tarv = terapia antirretroviral.
[a] Em caso de contraindicação ao tenofovir, ver o Capítulo 6 – Como iniciar, do Módulo 1: Tratamento.
[b] A associação de inibidor de protease/ritonavir (IP/r) não é recomendada em PVHA em uso de rifampicina. Nos casos de necessidade de uso de IP + ritonavir, manter essa combinação na dose habitual e substituir a rifampicina pela rifabutina. As PVHA em interrupção de tratamento que retornam para acompanhamento e aquelas em falha virológica que apresentam coinfecção com TB devem seguir as recomendações abordadas no Módulo 1: Tratamento.

O documento orientador Circuito Rápido da aids avançada - Fluxogramas poderá ser acessado no *link* :https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/2022/circuito-rapido-da-aids-avancada-fluxogramas.pdf/view e PCDT para manejo da infecção pelo HIV em adultos: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts .

7. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A unidade que identificar teste com resultado reagente deverá notificar o caso no Sinan atentando-se à completude e consistência dos dados.

A ficha do Sinan deverá ser atualizada periodicamente pela unidade de acompanhamento do paciente. Caso o paciente realize o acompanhamento em uma unidade e receba os medicamentos utilizados para o tratamento da TB em outra, a responsabilidade pela atualização da ficha do Sinan será da unidade de acompanhamento.

Diante de um caso de TB, é necessária investigação epidemiológica das pessoas que tiveram contato com o indivíduo infectado. A investigação de contatos é de fundamental importância para controle da doença, uma vez que, por meio dessa investigação, é possível identificar os casos de TB ativa, iniciar precocemente o tratamento e interromper a cadeia de transmissão da doença. Essa ação também permite a identificação dos casos de infecção latente, o que possibilita a prevenção do desenvolvimento da TB ativa.

8. LOGÍSTICA DO TESTE LF-LAM NA REDE SES-DF

O LF-LAM tem a sua aquisição de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuição pela SES-DF por meio do Sismaterias.

8.1. SISMATERIAIS:

É importante que os serviços monitorem os estoques do teste LF-LAM e garantam o abastecimento dos insumos para atendimento da demanda, por meio do SISMATERIAIS, utilizando o Código do teste: **MSLAB01 - TESTE**

RÁPIDO DE FLUXO LATERAL LF-LAM + CONJUNTO DE PIPETAS.

- Este item contém: 25 tiras de teste, 25 pipetas plásticas, estéreis, de 60µl. Os pedidos devem ser realizados por número de kits necessários, levando-se em consideração que 1 kit equivale a 25 testes.

Os Pontos de Coleta também devem solicitar os frascos de coleta de urina para a Farmácia Central, por meio do SISMATERIAIS, utilizando o seguinte código: **95349 - FRASCO COLETOR PARA MATERIAIS BIOLÓGICOS DIVERSOS - 50 A 80 ML**

- Este item contém a seguinte descrição: Aplicação (finalidade): Coleta de materiais biológicos diversos. Composição: Polipropileno. Tamanho/Capacidade: 50 a 80 ml. Características adicionais: coleta de materiais biológicos diversos. Características: boca larga, estéril, descartável, com tampa rosqueável. Processo de esterilização: Estéril. Prazo de validade: No mínimo 75% da validade total registrada na embalagem do produto no momento da entrega.

8.2. SISLOGLAB

O SislogLab é um sistema de informação desenvolvido para o gerenciamento dos insumos laboratoriais disponibilizados pelo Ministério da Saúde, por meio do DATHI/SVSA. O Sistema é usado para o controle logístico dos testesrápidos para infecções sexualmente transmsssíveis e do LF-LAM, garantindo o gerenciamento de estoque, rastreabilidade e reposição dos insumos nas unidades de saúde. O sistema registra a entrada, distribuição e validade dos testes, emitindo alertas para evitar desabastecimento e o uso de insumos vencidos. Também gera relatórios para monitoramento e integração com outros sistemas de saúde, assegurando a disponibilidade e uso eficiente dos testes.

Todas as unidades que receberem o LF-LAM terão que utilizar o Sisloglab para o controle logístico do insumo.

9. EXPANSÃO DA OFERTA DO LF-LAM NA REDE SES-DF

Os testes estarão disponíveis para os serviços de assistência especializada ambulatorial e hospitalar que realizam o cuidado de pessoas vivendo com HIV/aids com imunodepressão.

Documento assinado eletronicamente por **BEATRIZ MACIEL LUZ - Matr.1665092-1**, **Gerente de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 29/08/2024, às 14:26, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **JACQUELINE COIMBRA GONCALVES MOSER - Matr.1684051-8**, **Gerente de Serviços de Apoio Diagnóstico**, em 29/08/2024, às 14:34, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **JULIANE MARIA ALVES SIQUEIRA MALTA - Matr.1709131-4**, **Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 29/08/2024, às 17:20, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **CLARISSE LISBOA DE AQUINO ROCHA - Matr.1688413-2**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Infectologia-Colaborador(a)**, em 29/08/2024, às 18:01, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **FABIANO DOS ANJOS PEREIRA MARTINS - Matr.1685736-4**, **Subsecretário(a) de Vigilância à Saúde**, em 03/09/2024, às 14:10, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **148173790** código CRC= **EA3C9198**.