

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 4/2025 DVE/DVS/DAD/GAB/SEMUSA

Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho
Departamento de Vigilância em Saúde - DVS
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Divisão de Apoio ao Diagnóstico - DAD

OBJETIVO: Esta nota busca orientar sobre o fornecimento e o uso do teste rápido de hanseníase, a fim de avaliar os contatos na Atenção Primária à Saúde de Porto Velho - RO

PÚBLICO ALVO

Profissionais da Atenção Primária à Saúde e Atenção Especializada em Hanseníase.

ANÁLISE

O controle da hanseníase no Brasil apresenta desafios significativos, motivando a elaboração da Estratégia Nacional para Enfrentamento à Hanseníase 2024-2030, alinhada à Estratégia Global 2021-2030, que visa a interrupção da transmissão e a redução da carga da doença. A investigação dos contatos de casos é reconhecida como uma das estratégias mais eficazes para a detecção precoce. O Teste Rápido funciona como um instrumento complementar na investigação dos contatos, contribuindo para a identificação da fonte de infecção, diagnóstico precoce, interrupção da cadeia de transmissão e prevenção de incapacidades físicas. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hanseníase, capítulo 13, contato é definido como *"toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente de hanseníase, no âmbito domiciliar, nos últimos cinco anos anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não"*.

INDICAÇÃO

O Teste Rápido para hanseníase, disponível no SUS, detecta qualitativamente anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* em amostras de sangue, soro ou plasma, com resultado por análise visual em até 20 minutos. É indicado para a avaliação de contatos de casos confirmados, após a realização de um exame clínico bem executado (Fluxograma 1), conforme estabelecido no PCDT da Hanseníase, nas seguintes condições:

- Contatos de um caso de hanseníase que, após a avaliação clínica, descartou-se o diagnóstico de hanseníase (diagnóstico clínico descartado).
- Contatos de um caso de hanseníase que, após o exame físico, os achados clínicos não foram suficientes para a confirmação do diagnóstico (alterações suspeitas inconclusivas).

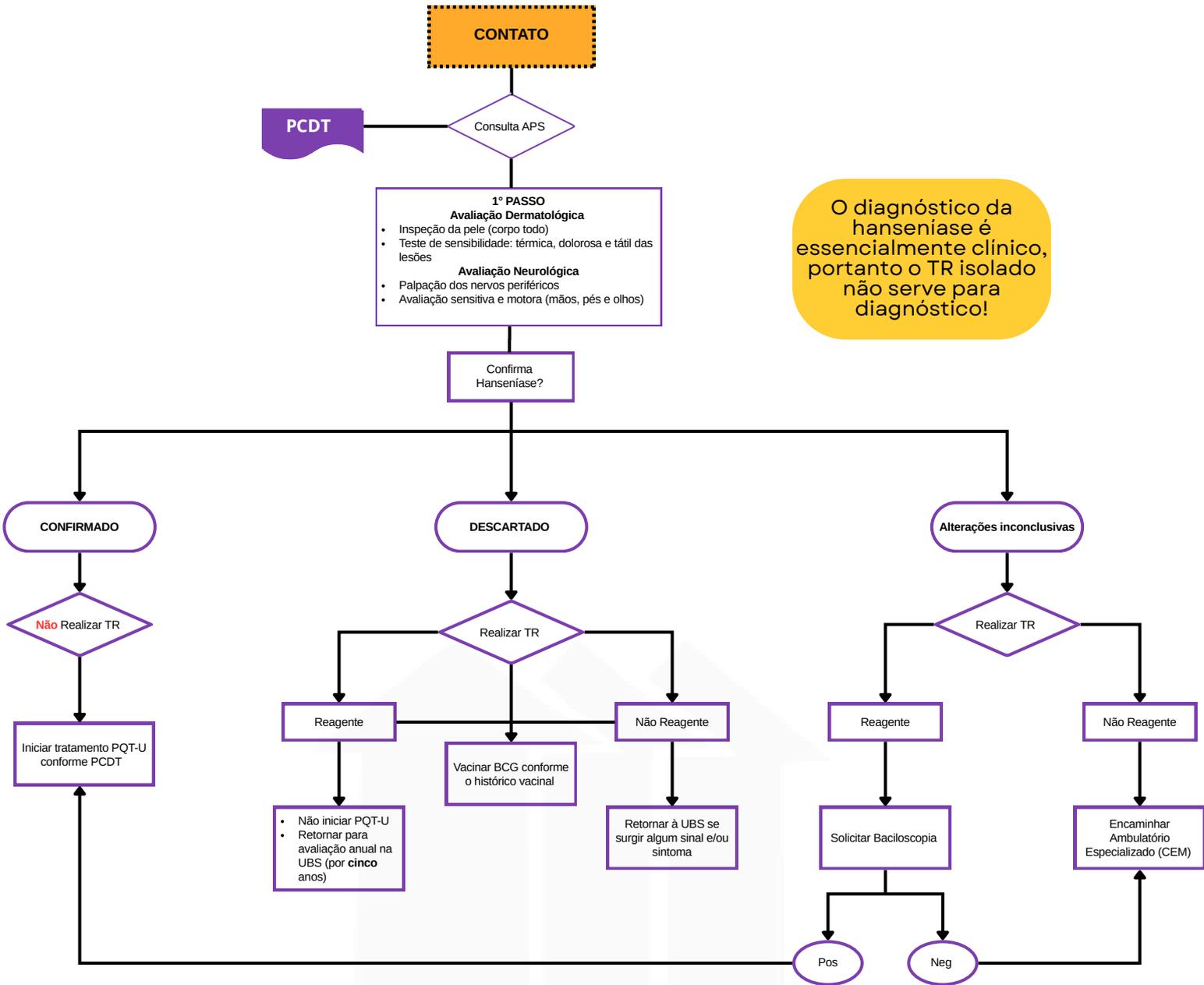
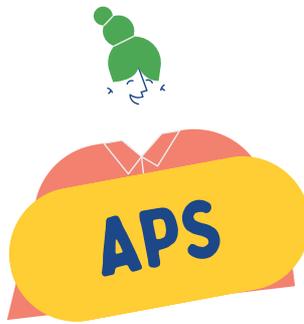
Observação: Os detalhes da investigação de contatos de caso de hanseníase na atenção especializada estão estabelecidos no fluxograma 4 do PCDT da Hanseníase.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Recomenda-se a utilização preferencial de sangue total coletado por punção digital, visando viabilizar a realização do teste após a avaliação clínica, sem demanda por estrutura laboratorial aprimorada.

TESTE RÁPIDO
QUANDO REALIZAR?

CONTATO DE HANSENÍASE



O diagnóstico da hanseníase é essencialmente clínico, portanto o TR isolado não serve para diagnóstico!

Fluxograma 1. Investigação de contatos na APS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 4/2025 DVE/DVS/DAD/GAB/SEMUSA

Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho
Departamento de Vigilância em Saúde - DVS
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Divisão de Apoio ao Diagnóstico - DAD

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O USO ADEQUADO

- Consultar a [Bula Prática](#) ou o vídeo tutorial do Ministério da Saúde (<https://www.youtube.com/watch?v=jubx-Cub588>) e seguir as diretrizes do PCDT da hanseníase;
- Kit (caixa) contém cinco testes, armazenar entre 2°C e 30°C, proteger de luz, calor, umidade e sem congelar; equilibrar à temperatura ambiente antes do uso, se refrigerado;
- Abrir o envelope de alumínio apenas no momento do uso;
- Identificar o cassete com horário e as iniciais do contato testado;
- Coletar o sangue com a pipeta plástica descartável até o traço marcado e aplicar duas gotas do diluente;
- Não reutilizar reagentes de um kit em outro, ainda que sejam do mesmo lote;
- Seguir rigorosamente biossegurança, incluindo uso de luvas descartáveis;
- Cassete, pipeta e lanceta são de uso único, descartáveis e não devem ser reutilizados;
- Lancetas e pipetas descartar em lixo perfurocortante; cassetes e frascos de diluente em lixo biológico; caixas, instruções, envelope de alumínio e sachê de sílica em lixo comum.

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Estão aptos para a execução do teste os profissionais: Farmacêutico, Farmacêutico analista clínico, Enfermeiro, Enfermeiro da Estratégia da Saúde da Família, Biólogo, Biomédico, Médico clínico, Médico de família e comunidade, Médico da estratégia de saúde da família, Técnico de enfermagem, Auxiliar de enfermagem, Técnico de enfermagem da estratégia de saúde da família e Auxiliar de enfermagem da estratégia da saúde da família.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

É imprescindível que a equipe de saúde esteja esclarecida que o resultado do teste rápido da hanseníase sempre deve estar associado a uma avaliação clínica bem executada (Fluxograma 1), conforme estabelecido no PCDT da Hanseníase.

Teste Reagente: Considera-se um Teste Reagente a formação de uma linha vermelha, em qualquer intensidade, fraca ou forte, na região teste (T) e outra linha na região controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.



Figura 1. Cassete indicando resultado Reagente

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 4/2025 DVE/DVS/DAD/GAB/SEMUSA

Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho
Departamento de Vigilância em Saúde - DVS
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Divisão de Apoio ao Diagnóstico - DAD

A solicitação dos testes rápidos (TR) pela DAD à Agevisa deverá ser realizada exclusivamente por meio do Sistema de Informação de Insumo Estratégico (SIES), disponível em www.sies.saude.gov.br. A unidade de saúde deverá encaminhar o pedido dos TR ao e-mail da coordenação municipal (hanseniasepvh@gmail.com), com cópia para o e-mail da DAD (cal.dad.semusa@gmail.com), que realizará a liberação dos testes após autorização da coordenação. A direção da unidade é responsável pela retirada dos testes no DAD.



Fluxograma 2. Processo de distribuição dos Testes Rápidos de Hanseníase

REGISTRO NO PEC(Prontuário Eletrônico do Cidadão)

O registro do procedimento no PEC deverá ocorrer conforme as orientações detalhadas a seguir:

- **Acesse o prontuário:** Abra o prontuário eletrônico do cidadão no sistema PEC.
 - **Localize o campo de procedimentos:** Procure o local onde são registrados os procedimentos realizados no paciente.
 - **Digite no SIGTAP** "Teste rápido para avaliação de contatos de hanseníase" ou insira o código 02.14.01.017-1 no campo correspondente ao procedimento.
 - **Preencha os dados:** Inclua informações como data de realização do teste, lote do teste rápido, e o resultado obtido (Reagente ou Não Reagente).
- Salve as informações:** Certifique-se de salvar todas as alterações no prontuário do paciente.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 4/2025 DVE/DVS/DAD/GAB/SEMUSA

Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho
Departamento de Vigilância em Saúde - DVS
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Divisão de Apoio ao Diagnóstico - DAD

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

- O teste rápido da hanseníase, no âmbito do SUS, está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos confirmados de hanseníase;
- Por se tratar de um teste que busca a detecção de anticorpos específicos anti-M. leprae, a detecção destes não pode ser utilizada isoladamente como um teste de diagnóstico para a hanseníase;
- A aplicabilidade do teste deve seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase;
- O contato de um caso de hanseníase deverá ser esclarecido previamente pela equipe de saúde sobre a importância da realização do teste.
- Em caso de suspeita de intercorrências ou desvio de padrão de qualidade com o teste rápido para hanseníase, a notificação deverá ser realizada à Vigilância Sanitária por meio do Sistema e-Notivisa, disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>

REFERÊNCIAS

AGEVISA. **Nota Técnica nº 2/2025/AGEVISA-NDCT. AGEVISA, 2025.**

BRASIL. **NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS.** Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública. Secretaria de Vigilância e Ambiental em Saúde.

BRASIL. **NOTA TÉCNICA Nº 27/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS.** Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública. Secretaria de Vigilância e Ambiental em Saúde.

BRASILa. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Doenças Transmissíveis. **Estratégia Nacional para Enfrentamento à Hanseníase 2024-2030** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

BRASILb. **Nota Técnica nº 59/2024.** Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública. Secretaria de Vigilância e Ambiental em Saúde.

OMS. **Estratégia Global de Hanseníase 2021–2030. Rumo à zero hanseníase.**

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 4/2025 DVE/DVS/DAD/GAB/SEMUSA

Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho
Departamento de Vigilância em Saúde - DVS
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Divisão de Apoio ao Diagnóstico - DAD

JAIME GAZOLA FILHO

Secretário Municipal de Saúde

GEISA BRASIL RIBEIRO

Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde

IVONETE FERREIRA DE OLIVEIRA SANTOS

Gerente da Divisão de Vigilância Epidemiológica

DOUGLAS MIRANDA OLIVEIRA

Gerente da Divisão de Apoio ao Diagnóstico

SHEILA SARMENTO NINA ARRUDA

Coordenadora Municipal de Controle da Hanseníase