



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação

NOTA TÉCNICA Nº 28/2024-CGHDE/DEDT/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações para a assistência referentes à implementação do teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* por meio da técnica de Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (qPCR) para investigação de contatos de casos de hanseníase na Atenção Especializada à Saúde.

2. **DESCRIÇÃO**

2.1. A qPCR é uma técnica laboratorial que permite amplificar fragmentos específicos do DNA, possibilitando sua identificação em amostras biológicas. O aprimoramento dessa técnica e do mapeamento genético do *M. leprae* proporcionou o desenvolvimento de um kit capaz de detectar o material genético do bacilo em amostras de biópsia de pele ou de nervos, auxiliando o diagnóstico precoce da hanseníase, especialmente em casos paucibacilares e que não apresentam sinais claros da doença.

2.2. Considerando o desafio de identificar bacilos álcool-ácido resistentes em lesões paucibacilares em contatos de pacientes com hanseníase, a técnica de qPCR, além de aprimorar e ampliar a vigilância da hanseníase, é capaz de promover celeridade no processo de investigação dos contatos, uma vez que esta tecnologia pode ser implementada de forma descentralizada no país utilizando o parque tecnológico disponível nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN).

2.3. O teste de biologia molecular para hanseníase foi incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS por meio da Portaria SAES/MS nº 189, de 09 de junho de 2022.

3. **INDICAÇÃO DE USO**

3.1. O teste de qPCR tem seu uso indicado no PCDT da hanseníase para a detecção de *M. leprae* em biópsia de pele ou nervo e está aprovado para uso exclusivo na investigação de contatos de casos de hanseníase no âmbito do SUS. O protocolo define como contato **“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”** (Capítulo 13).

4. **FLUXO E RESPONSABILIDADES**

4.1. A investigação de contatos de caso de hanseníase inicia-se na Unidade Básica de Saúde da Atenção Primária à Saúde (APS). O fluxograma 3 (figura 1) do PCDT da hanseníase (página 129), detalha o início da investigação.

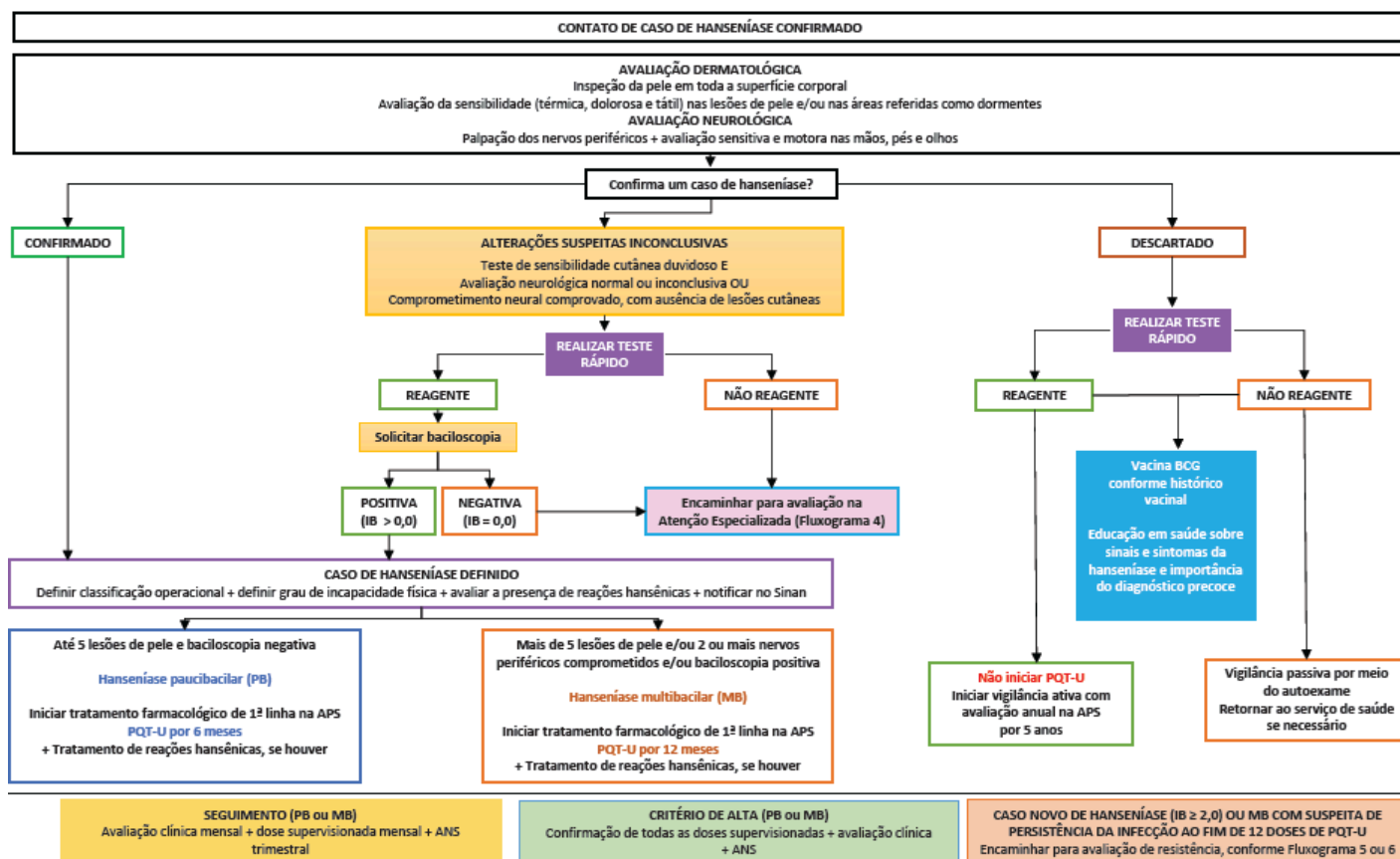


Figura 1. Fluxograma 3 - Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde.

4.2. O contato avaliado na APS deve ser referenciado para a Atenção Especializada à Saúde (AES) quando a avaliação clínica inicial apontar alterações suspeitas inconclusivas e o teste rápido resultar não reagente OU o teste rápido resultar reagente e a baciloscopia for negativa (IB=0,0).

4.3. O fluxograma 4 (figura 2) do PCDT da hanseníase (página 130), detalha a continuação da investigação de contatos de caso de hanseníase na AES, onde ocorrerá uma nova avaliação clínica e, caso também aponte alterações clínicas e/ou laboratoriais inconclusivas, **deverá ser solicitado o teste de biologia molecular para hanseníase (Código SIGTAP: 02.13.01.073-9)**.

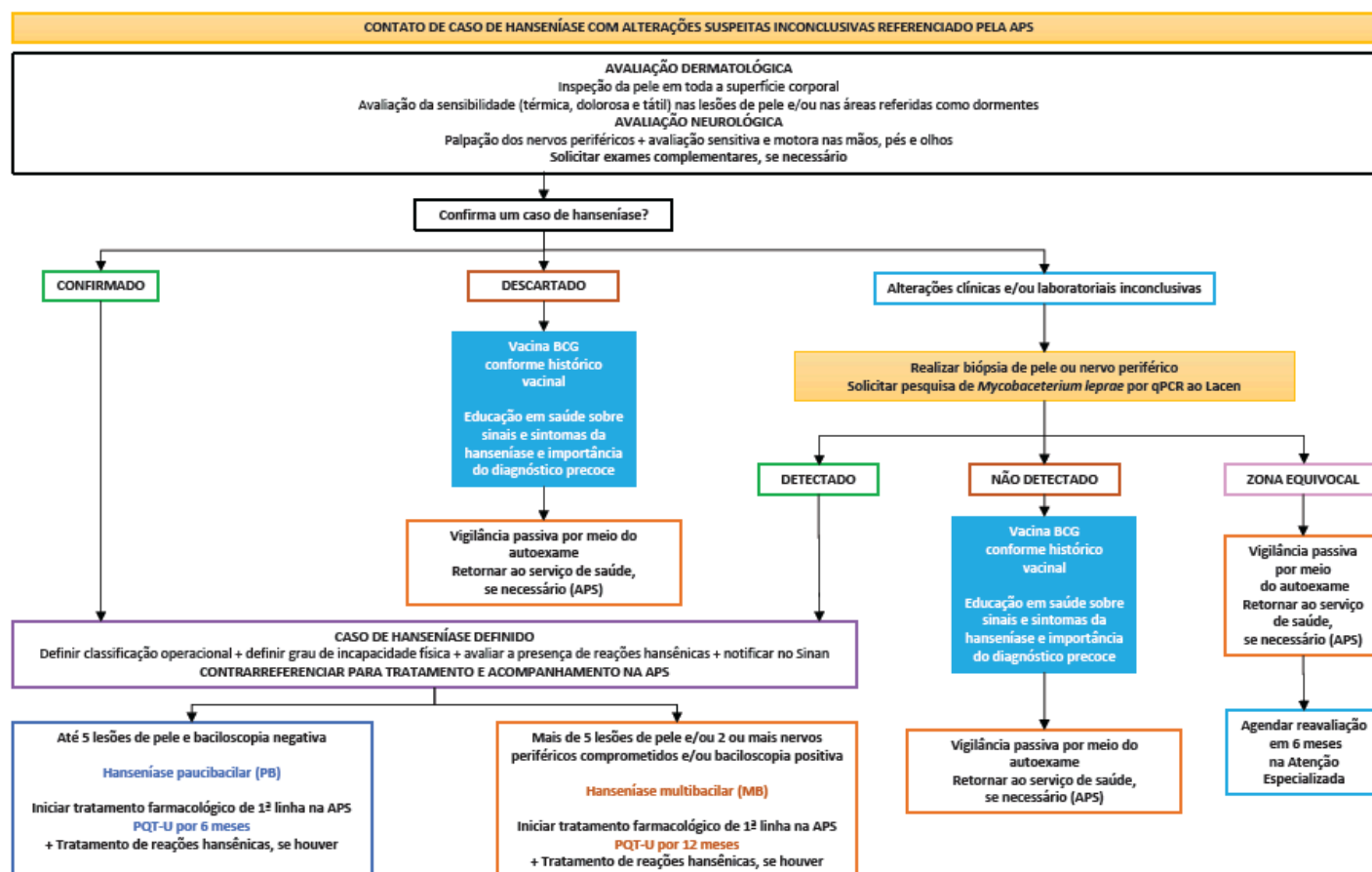


Figura 2. Fluxograma 4 - Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada.

4.4. É de responsabilidade da unidade de Atenção Especializada à Saúde:

- Identificar os casos com indicação para a realização do teste de PCR em Tempo Real segundo os critérios do PCDT da Hanseníase;
- Coletar as amostras de maneira adequada (item 5);
- Inserir no GAL a requisição do exame “Hanseníase, Biologia Molecular” (item 6);

4.5. Cabe aos LACEN:

- Conferir e avaliar a qualidade da amostra recebida;
- Realizar o teste de PCR em Tempo Real de acordo com as orientações do fabricante e desta nota técnica;
- Liberar o resultado no GAL no prazo máximo de 7 dias, a contar da data do recebimento da amostra.

4.6. O fluxo completo pode ser visualizado na figura 3 abaixo.

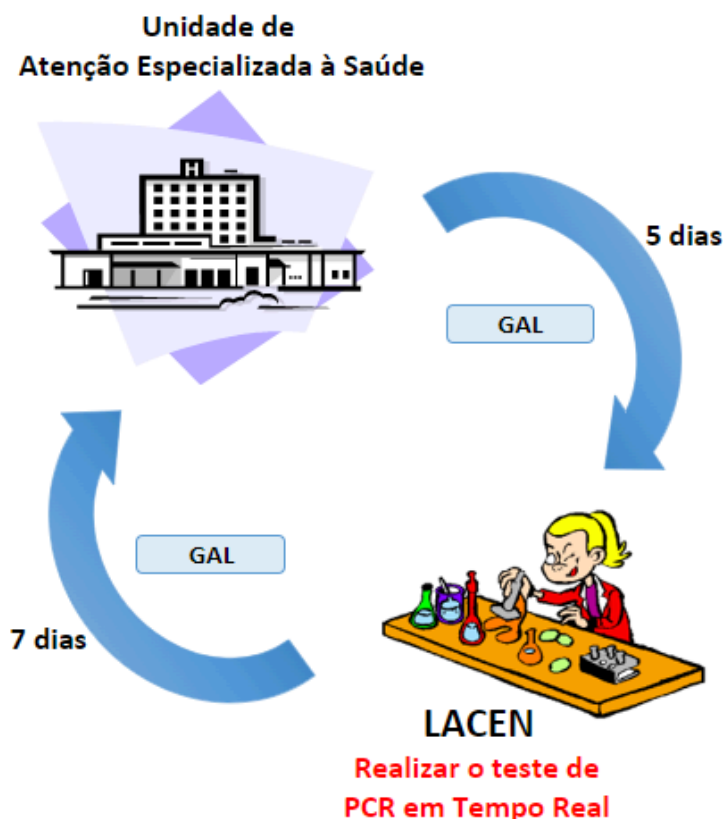


Figura 3. Fluxo de amostras para realização do teste de PCR em Tempo Real.

5. AMOSTRA BIOLÓGICA E TRANSPORTE

5.1. A fase pré-analítica, que envolve a coleta e transporte da amostra biológica, deve ser bem executada para a garantia da qualidade dos exames laboratoriais.

5.2. Na investigação do *M. leprae* em contatos de casos de hanseníase, a amostra biológica consiste em fragmento de pele ou de nervo. A biópsia de pele deverá ser realizada com *punch* de 2 a 6 mm.

5.3. A biópsia deverá ser armazenada em tubo de plástico novo e com tampa capaz de vedar perfeitamente. Recomenda-se utilizar microtubo ou tubo criogênico de tampa com rosca e anel de silicone, para auxiliar a vedação, com capacidade para 1,5 ml ou 2,0 ml. Para garantir a vedação do tubo, deve-se envolver com plástico selador. Nunca utilizar frascos que não tenham uma boa vedação como por exemplo, frascos coletores de urina.

5.4. Recomenda-se a preservação das amostras em álcool a 70°GL ou 70% para transporte em temperatura ambiente. Em hipótese alguma deve-se colocar o fragmento de pele destinado à análise por técnicas de biologia molecular em formol (formalina 10%).

5.5. Para preservação em álcool a 70°GL ou 70%, os tubos devem ser previamente preenchidos com álcool a 70°GL ou 70% e não devem conter espaço vazio, garantindo assim que toda a amostra fique imersa para melhor preservá-la. Importante garantir que a tampa seja capaz de vedar perfeitamente o tubo e envolvê-lo com plástico selador. Nestas condições pode-se mantê-los em temperatura ambiente.

5.6. Quanto à identificação, os tubos devem ser devidamente etiquetados, com data da coleta, nome completo e legível do paciente, sem abreviações, de acordo com sua documentação. É importante ressaltar que a identificação (etiqueta) deve ser resistente a ação do álcool.

6. SISTEMA GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL (GAL)

6.1. O cadastro da amostra é de responsabilidade da unidade de saúde que realizará o atendimento do paciente e a coleta da amostra. Ao cadastrar nova requisição no GAL, deve-se preencher toda a ficha que é composta por sessões que solicitarão informações da unidade requisitante, informações do paciente, informações clínicas e, uma última parte, onde serão incluídas informações sobre amostra coletada e cadastro da Pesquisa/Exame.

6.2. O requisitante irá entrar na página do GAL do seu estado e, no local identificado como "Laboratório", irá preencher as informações "Usuário" e "Senha" previamente cadastrados. No campo "Módulo" irá selecionar a opção "Biologia Médica" e no campo "Laboratório" irá buscar o nome de sua unidade de saúde. Após todos os campos preenchidos irá clicar no botão "Entrar" (Figura 4).



Figura 4. Página inicial do GAL.

6.3. Na janela do lado esquerdo, selecionar a pasta “Biologia Médica”, em seguida clicar em “Entrada” e selecionar a opção “Requisição”. Irá abrir uma janela do lado direito onde deverá clicar no ícone “Incluir” (Figura 5).

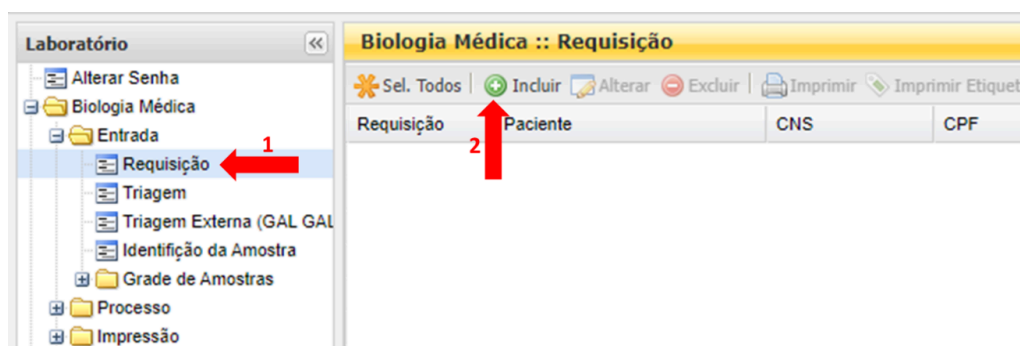


Figura 5. Inclusão de nova requisição.

6.4. Ao clicar em incluir irá abrir a requisição para preenchimento (Figura 6). Para cadastrar nova requisição no GAL, deve-se preencher toda a ficha composta por sessões que solicitarão informações da unidade requisitante, informações do paciente e informações clínicas.

Incluir Requisição

Requisição

Requisitante

Unidade de Saúde: Cód. CNES: Município: Cod. IBGE: UF:

CNS Prof. de Saúde: Nome do Profissional de Saúde: Reg. Conselho/Matrícula:

Dados da solicitação

Data da solicitação: Finalidade: Descrição:

Identificação

Tipo Paciente: CPF do Paciente:

CNS do Paciente: Paciente:

Data de nasc.: Idade: Sexo: Nacionalidade:

Raça/Cor: Etnia: Nome da Mãe:

Documento 1 do Paciente: Documento 2 do Paciente:

Endereço

Logradouro: Número: Complemento: Ponto de referência: Bairro:

Município: Cód. IBGE: UF: CEP: Telefone: Zona:

País:

Informações Clínicas

Dados clínicos gerais

Agravo/Doença: Data 1ºs sintomas:

Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Detalhes do agravo

Caso: Tratamento: Etapa:

O paciente tomou vacina?: Vacina?: Data da última dose:

Notificação SINAN

Agravo: CID: Núm. Notificação: Data da Notificação:

Notificante: Cód. CNES: Município: Cod. IBGE: UF:

Figura 6. Ficha de solicitação de exame do GAL onde deverão ser preenchidas informações sobre a unidade requisitante, informações do paciente e informações clínicas.

6.5. Na sequência, para cadastrar a amostra deve-se inserir o tipo de Material Biológico, a Localização, Data e Hora da coleta e informações sobre Medicamentos utilizados. Após o preenchimento destas informações, clicar em Incluir (Figura 7).

6.6. Após incluir a amostra, é necessário cadastrar Pesquisa/Exame. A descrição do exame no sistema GAL consta como “Hanseníase, Biologia Molecular” (Figura 7).

Figura 7. Seção da ficha de solicitação de exame do GAL onde serão incluídas informações sobre a amostra coletada e o cadastro da Pesquisa/Exame. As informações circundadas em vermelho (tipo de Material Biológico e Localização) foram preenchidas como exemplo. A seta vermelha indica a opção a ser selecionada no momento do cadastro da pesquisa/exame.

- 6.7. O exame “Hanseníase, Biologia Molecular” está associado à metodologia “Hanseníase – PCR em Tempo Real”.
- 6.8. O laudo de liberação do exame será emitido conforme exemplo da figura 8.

Hanseníase, Biologia Molecular		
Método: PCR em Tempo Real	Registro Interno: 240201000002	
Data da Coleta: 13/06/2024	Data do Recebimento: 24/06/2024	Início dos Sintomas: 01/01/2024
Material: Biópsia	1ª amostra	
Localização: Pele		
Kit: Kit IMBP Biomol Hanseníase (IBMP)	Lote: 000415	
Resultado: Detectável		
Nota Técnica: Para resultado INCONCLUSIVO para Hanseníase, deverá ser realizada nova avaliação clínica e coletada nova amostra, após 6 meses.		
Valor de referência: Não detectável		
Exame conferido e liberado por LABORATORIO (), em 24/06/2024. Executado por: LACEN- CNES 2795965.		

Figura 8. Exemplo de laudo do exame Hanseníase, Biologia Molecular realizado por PCR em Tempo Real.

- 6.9. Os possíveis resultados do teste qPCR, suas interpretações e recomendações de conduta clínica estão dispostas no PCDT da hanseníase.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. Para fins de monitoramento dos insumos utilizados para diagnóstico dos agravos de interesse em saúde pública fornecidos pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, preconiza-se a utilização do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). O sistema GAL é fundamental para a otimização da vigilância laboratorial através do acompanhamento das etapas de realização dos exames, da emissão de relatórios quantitativos, gerenciais e epidemiológicos, subsidiando a tomada de decisão deste Ministério da Saúde no direcionamento de ações em saúde pública.

8. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase, 2022. 152p.

2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada. Portaria SAES/MS nº 189, de 09 de junho de 2022. Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS.
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 78, de 31 de dezembro de 2021. Incorpora, no âmbito do SUS, o teste de biologia molecular de reação em cadeia de polimerase em tempo real (qPCR) para a detecção qualitativa de marcadores específicos do material genético de *Mycobacterium leprae* para o diagnóstico de hanseníase, em amostras de biopsia de pele ou nervos.
4. Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP. Instruções de uso do Kit IBMP Biomol Hanseníase.
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 690 – procedimento: Teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* para o diagnóstico de hanseníase. Brasília, DF: CONITEC, 2021.

CIRO MARTINS GOMES

Coordenador-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação



Documento assinado eletronicamente por **Ciro Martins Gomes, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação**, em 02/10/2024, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043482853** e o código CRC **2E66900F**.