



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO-GERAL DOS PROGRAMAS NACIONAIS DE CONTROLE E PREVENÇÃO DA MALÁRIA E
DAS DOENÇAS TRANSMITIDAS PELO AEDES
Setor Comercial Sul, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal, 1º andar.
70.304-000 - Brasília-DF
Tel. (61) 3213-8004

NOTA INFORMATIVA Nº 39, DE 2017/CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

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

I – DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA NA REDE PRIVADA

Recentemente no Brasil, vem-se observando aumento de exames diagnósticos de malária realizados pela rede privada de saúde, principalmente em pacientes que possuem planos de saúde e viajantes que utilizam seguro-saúde. No entanto, a rede utiliza diversas metodologias de diagnósticos com diferentes formas de apresentação dos resultados.

Dessa forma, observou-se a necessidade de elaboração de uma nota informativa destinada a orientar a rede privada de saúde sobre as metodologias de diagnóstico laboratorial preconizadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, objetivando garantir a melhor assistência aos pacientes e orientar a rede privada sobre o controle de qualidade do diagnóstico, notificação e tratamento de malária.

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

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

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

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

A metodologia para execução da gota espessa e do esfregaço usados na rede pública está descrita no Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária do Ministério da Saúde disponível na página: www.saude.gov.br/malaria na seção “Publicações”.

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

O teste rápido é bastante útil ao permitir o diagnóstico quase que imediato da infecção e para equipes que não fazem rotineiramente o diagnóstico microscópico de malária. Entretanto, para os estados fora da Amazônia, onde uma grande proporção dos casos adquiriu a infecção em outros países, recomenda-se o uso concomitante da gota espessa para garantir a detecção de espécies que podem não ser detectadas por alguns dos testes disponíveis, tais como, *Plasmodium ovale*, *P. malariae* e *P. knowlesi*. Quando o teste rápido utilizado for baseado apenas na detecção de HRP2 para o diagnóstico de *P. falciparum*, recomenda-se também o uso da gota espessa para permitir o diagnóstico de cepas de *P. falciparum* que tenham deleção do gene de HRP2, pois em algumas regiões essa deleção pode estar presente em até 30% dos parasitos.

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

As metodologias que utilizam a pesquisa de anticorpos contra antígenos dos diferentes estágios do parasita de malária, como as sorologias, não são indicadas para o diagnóstico individual da malária, pois não permitem diferenciar uma infecção recente de uma infecção pregressa. O uso da sorologia pode ser útil na vigilância epidemiológica da malária, pois permite medir o grau de endemicidade da doença e delinear as zonas com transmissão, tendo uma aplicação importante na avaliação de tendências em longo prazo e nas mudanças da transmissão da malária.

III - DO CONTROLE DE QUALIDADE DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA MALÁRIA

O diagnóstico correto, a partir da manutenção de padrões adequados na qualidade do exame microscópico da malária, é fundamental para a condução adequada do caso e consequentemente evitar o agravamento ou até mesmo o óbito por malária. O sustento da qualidade dos exames laboratoriais, para apoio ao diagnóstico eficaz, contribui na redução da mortalidade e morbidade causadas pela doença, bem como garante um diagnóstico correto antes de iniciar o tratamento, limitando o consumo de drogas antimaláricas em tratamentos inadequados ou desnecessários.

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

No Brasil, o controle de qualidade do diagnóstico da malária é realizado por meio da revisão sistemática das lâminas de gota espessa. Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) são os responsáveis pela realização do controle de qualidade dos exames de gota espessa realizados nos laboratórios da rede pública de saúde. A rede privada pode instituir parceria com os Lacen para a realização do controle de qualidade das lâminas produzidas nos laboratórios privados.

IV - DO TRATAMENTO DOS CASOS DE MALÁRIA

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

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

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

V - DA NOTIFICAÇÃO DOS CASOS PELA REDE PRIVADA

Conforme a lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, é obrigatório a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos particulares de saúde comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível. Na regulamentação dessa lei, a Portaria GM/MS nº 204, de 17 de fevereiro de 2016 define a lista nacional de notificação compulsória das doenças no Brasil, na qual a malária está incluída.

A RDC/ANVISA nº. 302 determina que os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados. Portanto, os resultados laboratoriais de malária realizados na rede privada devem ser notificados às autoridades de saúde pública local. Juntamente com o resultado laboratorial, os seguintes dados devem ser informados em conjunto: nome do paciente, endereço e telefone para contato. Essas informações são necessárias para que a vigilância epidemiológica local localize o caso suspeito e desencadeie o processo de investigação, além de, no caso de resultado positivo, encaminhar o paciente para tratamento no serviço público.

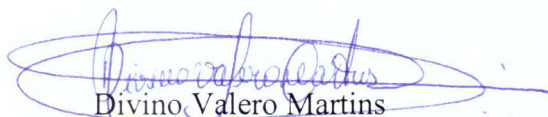
VI - CONCLUSÃO

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

Os laboratórios devem assegurar a qualidade dos seus exames para que o resultado produzido reflita a situação clínica apresentada pelo paciente e possibilite a determinação e a realização correta do diagnóstico e tratamento dos casos.

A notificação do caso é importante para que a autoridade sanitária local inicie o processo de investigação visando à adoção das medidas de promoção, proteção e controle da doença. Além disso, a notificação, juntamente com a informação do resultado laboratorial, é necessária para que o paciente tenha acesso ao tratamento na rede pública de saúde.

Brasília, 02 de março de 2017.



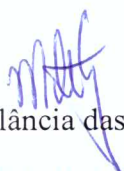
Divino Valero Martins

Coordenador-geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelo *Aedes*



Cássio Roberto Leonel Peterka
Matrícula: 2243768
CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

De acordo



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Flávia H. de Oliveira Lima
Coordenadora do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

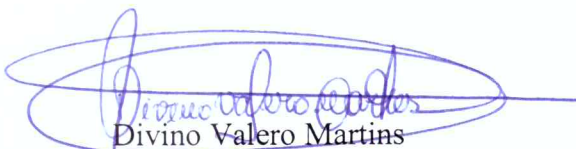
DESPACHO Nº 052/2017/CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

Ao Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Assunto: Metodologias para diagnóstico laboratorial de malária na rede privada

1. Encaminhamento para demais providências Nota Informativa nº 039/2017 que informa à rede privada de saúde as metodologias para diagnóstico laboratorial de malária preconizadas pelo Ministério da Saúde do Brasil e orienta sobre o controle de qualidade do diagnóstico, notificação e tratamento dos casos.

Brasília, 8 de março de 2017.



Divino Valero Martins
Coordenador da CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

Ministério da Saúde
Registro Número
25000-036209/2017-99
10/03/2017

Memorando nº 080/2017/CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

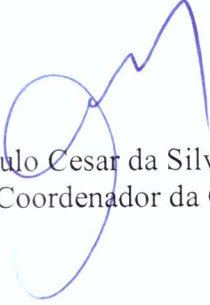
Em, 10 de março de 2017.

Ao: GAB/SVS

Assunto: **Encaminha Nota Informativa 039/2017 CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS.**

1. Encaminho Nota Informativa 039/2017 CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS, referente a informação à rede privada de saúde sobre as metodologias para o diagnóstico laboratorial de malária preconizadas pelo Ministério da Saúde do Brasil.

Atenciosamente,



Paulo Cesar da Silva
Substituto Eventual do Coordenador da CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

De acordo

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Ministério da Saúde
NUP: 25000-048203-2017-64
Matricula: 2850623-2903/17
Assinatura do Servidor: *Rafaela*

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e
das Doenças Transmitidas pelo Aedes
Setor Comercial Sul, Quadra 04, Bloco A, Edifício Principal 1º Andar.
70.304.000 - Brasília/DF Tel. (61) 3213.8004

Ofício circular nº *Xc*/2017 GAB/SVS/MS

Brasília, *28* de março de 2017

Aos Secretários de Estado da Saúde

Assunto: Solicita divulgação de Nota Informativa 039/2017 sobre diagnóstico laboratorial de malária na rede privada.

Senhor Secretário,

1. Solicito apoio desta Secretaria Estadual de Saúde para ampla divulgação entre os profissionais das unidades de saúde da rede pública e privada deste Estado da Nota Informativa nº 039/2017/CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS.
2. O referido documento tem como objetivo principal informar à rede privada de saúde sobre as metodologias para diagnóstico laboratorial de malária preconizadas pelo Ministério da Saúde do Brasil e orientar sobre o controle de qualidade do diagnóstico, notificação e tratamento dos casos.

Atenciosamente,

Adeilson Loureiro Cavalcante
Secretário de Vigilância em Saúde