Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 49/2024-CGZV/DEDT/SVSA/MS

Dispõe sobre as orientações para o uso do teste rápido para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana, com foco na ampliação da descentralização para Unidades Básicas de Saúde.

1. OBJETIVO

Orientar sobre a utilização do teste imunocromatográfico rápido para o diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) em amostras de sangue total, plasma ou soro, bem como estabelecer critérios para a suspeição adequada dos casos e para os registros necessários das informações. Com a publicação desta Nota Técnica, fica revogada a Nota Técnica nº 45/2010 – UVR/CGDT/DEVEP/SVS/MS, que trata de "Orientações sobre a utilização do teste rápido imunocromatográfico rK39".

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

A LVH é uma doença que pode resultar em óbito em 90% dos indivíduos casos não tratados, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS, 2024). Destaca-se, entre os objetivos do Programa de Vigilância e Controle da LV, a redução da letalidade e do grau de morbidade por meio do diagnóstico e tratamento oportuno e adequado dos casos.

No âmbito de um programa de saúde pública, espera-se que uma técnica diagnóstica apresente algumas características, tais como: fácil execução e leitura; rapidez e menor grau de invasividade. Essas características garantem um diagnóstico oportuno e com maior grau de certeza.

A validação de método de diagnóstico sensível e específico, de execução e interpretação fácil, que dispensa infraestruturas laboratoriais complexas e profissionais especializados, proporciona grande benefício para o diagnóstico preciso e rápido da LVH, contribuindo para a redução da letalidade associada às complicações tardias da doença.

Diante do exposto, o Ministério da Saúde (MS) preconiza a utilização do teste imunocromatográfico com antígeno rK39 na rede pública de saúde desde 2011, para diagnóstico da LVH, e de forma preferencial na Atenção Primária à Saúde (APS). Destaca-se que a aquisição deste insumo é realizada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), mas que também pode ser adquirido pelos demais esferas de gestão do SUS.

3. DESCONTINUIDADE DO USO DA REAÇÃO DE IMUNOFLUORESCÊNCIA INDIRETA (RIFI)

Estudos realizados no Brasil demonstraram que a acurácia da RIFI é inferior aos demais métodos disponíveis para o diagnóstico de LVH, como: exame direto, reação em cadeia da polimerase (PCR), ensaio imunoenzimático (ELISA) e imunocromatografia, portanto, considerada insatisfatória para o diagnóstico da doença (Freire et al., 2019; Souza-Filho et al., 2024).

Diante das evidências científicas apresentadas, a distribuição dos kits para realização da RIFI aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) será descontinuada a partir da data de publicação desta Nota Técnica.

4. CARACTERÍSTICAS DOS TESTES POR IMUNOCROMATOGRAFIA

Os testes rápidos imunocromatográficos são uma forma eficaz de diagnóstico rápido para diversas condições médicas. Baseiam-se em princípios imunológicos, nos quais anticorpos específicos são usados para detectar antígenos ou anticorpos presentes em uma amostra biológica, como sangue, saliva ou urina. Esses testes são simples de executar e produzem resultados em minutos, tornando-os úteis em localidades onde uma resposta rápida é crucial. O processo envolve a aplicação da amostra biológica em uma tira ou dispositivo contendo reagentes de detecção. Se o alvo estiver presente na amostra, esse se ligará aos reagentes, formando um complexo que pode ser visualizado como uma linha colorida, indicando um resultado positivo. Caso contrário, a linha não será visível, indicando um resultado negativo, conforme detalhamento apresentado no Apêndice 1 (0042255194).

5. INDICAÇÕES PARA O USO DO TESTE

5.1. Definição de caso suspeito

O teste imunocromatográfico rápido para o diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (TR-LVH) é indicado para os casos que apresentem as seguintes condições:

I - Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, ou

II - Todo indivíduo de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartados os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.

Para todos os casos suspeitos de LVH, deve ser ofertado o Teste Rápido para diagnóstico de HIV (TR/HIV), conforme apresentado no Apêndice 2 (0042254803).

5.2. Condições excepcionais

Crianças menores de 3 anos e pacientes imunossuprimidos podem apresentar resultados falso-negativos nos testes imunocromatográficos. Por este motivo, diante da suspeita clínica de LVH e TR/LVH negativo, outras estratégias de investigação devem ser adotadas, tais como o exame parasitológico por pesquisa direta em aspirado de medula óssea ou o teste molecular, PCR, em amostras de medula óssea ou sangue periférico, a depender dos recursos locais.

6. CRITÉRIOS PARA ADESÃO AO USO DO TESTE NO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

I - **Recursos humanos**

a) Dispor de equipe qualificada para o acolhimento e suspeição de casos;

b) Dispor de profissional que esteja apto à realização e à interpretação do resultado do teste.

II - **Recursos físicos**

a) Dispor de computador com acesso à internet para a realização dos registros necessários;

b) Dispor de condições adequadas de transporte e de armazenamento do teste, de acordo com as orientações que constam na bula do fabricante.

III - **Recurso assistencial**

a) Dispor de fluxo estabelecido para a regulação dos casos confirmados, considerando a classificação de risco adotada pelo município, a exemplo do Protocolo Manchester.

7. CRITÉRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE

O teste somente deverá ser solicitado por profissional médico ou enfermeiro, e realizado por qualquer profissional de nível superior, devidamente capacitado, que faça parte da equipe do estabelecimento de saúde, de acordo com as competências da legislação dos respectivos conselhos profissionais.

7.1. Notificação do caso no SINAN

A notificação compulsória do caso suspeito de LVH deve ser realizada previamente à realização do TR/LVH, conforme consta na Portaria GM/MS Nº 420, de 2 de março de 2022. A ficha de investigação de LVH deve ser preenchida de imediato, e os dados coletados devem ser registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) em até sete dias da suspeição.

7.2. Registro do uso do teste e dos resultados

7.2.1. Registro em estabelecimento de assistência à saúde

Ao finalizar a realização do TR/LVH em estabelecimentos de assistência à saúde, o profissional deverá registrar o procedimento em campos destinados ao código do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) no prontuário do cidadão ou correlatos.

O código do SIGTAP, conforme publicado na Portaria nº 1.131, de 18 de dezembro de 2023, a ser registrado é:

¾ 02.14.01.020-1 - TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS EM AMOSTRAS HUMANAS SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA PARA O DIAGNÓSTICO DA LVH.

O código SIGTAP deve ser registrado no e-SUS APS, sendo utilizado para dimensionar e monitorar o uso dos testes rápidos e contribuir para a verificação do comportamento dos serviços na oferta e aplicação desses testes. Além disso, possibilita avaliar os resultados alcançados pelos esforços da vigilância epidemiológica na identificação e controle da doença, assim como pode subsidiar a ampliação e descentralização dos testes nos estabelecimentos de saúde da APS. Esses sistemas não permitem registro dos resultados, nem emissão de laudo, porém possibilitam ao MS e às secretarias estaduais e municipais de saúde monitorarem o número de testes realizados.

7.2.2. Registro no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL)

Em estabelecimentos com acesso ao GAL, como laboratórios de saúde pública, hospitais e UPAS, o registro dos resultados, bem como a emissão de laudos, podem serem feitos com o uso desse sistema.

7.3. Emissão do laudo

O laudo do teste deverá ser disponibilizado ao usuário, por meio de impressão do laudo do GAL ou com o uso do modelo apresentado no Apêndice 3 (0042254832), que pode ser impresso com antecedência, preenchido, assinado e carimbado pelo profissional de saúde, imediatamente após a realização do teste.

A liberação do laudo e a execução do teste podem ser feitos por qualquer profissional de nível superior, devidamente capacitado, que faça parte da equipe do estabelecimento de saúde, de acordo com as competências da legislação dos respectivos conselhos profissionais.

7.4. Manejo Clínico na Atenção Primária à Saúde

O manejo clínico da LVH depende da condição clínica do indivíduo, sua classificação de risco e do medicamento indicado para o tratamento. A equipe da APS deve assumir posição diligente diante de um caso com resultado do teste rápido reagente, atuando na regulação adequada e oportuna dos casos, mantendo a coordenação do cuidado.

É indispensável que os profissionais da APS tenham conhecimento da rede de cuidado definida para a condução clínica de casos de LVH, de acordo com os serviços disponíveis na localidade, bem como do fluxo, quando houver necessidade de encaminhar a um estabelecimento de saúde de referência. A regulação de uma pessoa com diagnóstico de LVH deve ser sempre priorizada devido ao risco de morte. As orientações para o manejo clínico e terapêutico, com foco na redução da letalidade, podem ser consultadas no "Manual de leishmaniose visceral-recomendações clínicas para a redução da letalidade" do Ministério da Saúde e no capítulo "Leishmaniose Visceral" do Guia de Vigilância em Saúde deste Ministério da Saúde (2024), ambos disponíveis na página do órgão (www.gov.br/saude).

8. ASPECTOS LOGÍSTICOS

8.1. Aquisição do teste rápido

A aquisição deste insumo estratégico é feita pelo MS, sendo a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGLAB/SVSA) o setor responsável pela instrução técnica do processo da aquisição.

8.2. Programação do TR/LVH

A “Programação anual do TR/LVH”, planilha elaborada anualmente com a participação da equipe do GT-Leishmanioses, da CGLAB e de representantes das SES, considera o Índice Composto de Leishmaniose Visceral que estratifica o risco de transmissão da doença referente ao último triênio, os registros de casos suspeitos no SINAN referentes aos três últimos anos e o saldo de estoque registrado no SIES estadual. Esta será a ferramenta utilizada para a definição de quantitativos a serem enviados aos Estados e ao Distrito Federal. No Apêndice 4 (0042255439), é apresentado o fluxograma que deve ser seguido para a solicitação do teste.

A distribuição de insumos para os estados e Distrito Federal se fará em remessas trimestrais, totalizando 04 (quatro) pautas ao longo do ano, conforme detalhado no quadro 4.

Quantitativamente, cada pauta corresponderá ao consumo esperado para o período de três meses, assim, a pauta atendida em dezembro deverá prover o abastecimento da rede entre os meses de janeiro e março, ou seja, no primeiro trimestre do ano, e assim sucessivamente.

Previamente, a cada distribuição, a equipe da CGLAB/SVSA revisará a previsão, com base no consumo atual e considerando o quantitativo previamente definido na programação. Permite-se, por meio desta revisão, a redução ou complementação do quantitativo inicialmente estimado.

Quadro 4. Detalhamento do período para o envio da pauta e do uso do TR/LVH, segundo a proposta de programação anual.

Pautas	Dez/23	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez/24
Primeira	✈	⊕	⊕	⊕									
Segunda				✈	⊕	⊕	⊕						
Terceira							✈	⊕	⊕	⊕			
Quarta										✈	⊕	⊕	⊕
Primeira/25													✈

Legenda: ✈ período de envio da pauta. ⊕ período de uso TR/LVH até o recebimento da próxima pauta.

8.3. Movimentação do insumo

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), que foi criado em 2002 pelo DATASUS, é uma ferramenta WEB para gestão, análise, controle e movimentação dos insumos estratégicos. Possui 04 níveis hierárquicos: municipal, regional, estadual e federal. Cada município deverá ter pelo menos um responsável cadastrado para sua operação, e, no mínimo, um representante no nível regional, que farão a análise, programação e solicitações aos níveis hierárquicos imediatamente superiores.

Toda e qualquer movimentação do TR/LVH deverá ser realizada via SIES, permitindo, assim a rastreabilidade do insumo nos diferentes níveis de gestão e de referência para a elaboração da programação anual, devendo estar sempre atualizado.

A partir das definições da programação anual (item 8.2.1 deste documento), o MS distribuirá trimestralmente, conforme calendário de distribuição, o insumo aos estados e Distrito Federal, que farão a distribuição às Regionais de Saúde (RS) e estas às Secretarias Municipais de Saúde (SMS), que, por sua vez, o distribuirá às Unidades Básicas de Saúde (UBS), conforme fluxograma apresentado no Apêndice 5 (0042254915). Outros estabelecimentos de saúde como Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e hospitais devem ser incluídos no fluxo, conforme descentralização pactuada entre os diferentes níveis de gestão.

8.4. Registro no SIES

O MS registrará trimestralmente no SIES as pautas atendidas em conformidade com a programação anual e considerando as revisões que se fizerem necessárias, com base na prestação de contas.

Os estados e DF registrarão no SIES, no prazo máximo de 60 dias, após o recebimento do insumo, as saídas autorizadas para as regionais ou municípios, quando da inexistência de regionais.

As Regionais de Saúde registrarão no SIES, no prazo máximo de 30 dias, após o recebimento do insumo, as saídas autorizadas para os seus municípios.

Os municípios registrarão no SIES, no prazo máximo de 15 dias, após o recebimento do insumo, as saídas autorizadas para as UBS.

As unidades de saúde registrarão sua demanda mensal através da inserção de “Novo Pedido” no SIES, considerando o fator de embalagem por **UNIDADE**.

9. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O teste deve ser mantido na temperatura de 2°C e 32°C, tanto para o transporte, quanto no armazenamento nos estabelecimentos de saúde. Recomenda-se a conservação em geladeira (nos estabelecimentos de saúde) e em caixa térmica (no caso de transporte) em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 32°C. O teste não pode ser congelado e deve ser evitada a exposição direta à luz solar e à umidade. Caso algumas destas situações ocorram o teste deve ser descartado.

10. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A partir de 2024, o monitoramento e a avaliação do uso do TR/LVH se dará de forma indireta, por meio do registro de informações em diferentes fontes e de forma direta, por meio de visita técnica, apresentação em reunião nacional ou pela publicação de Boletim Epidemiológico. Devem, ainda, ser considerados três aspectos: planejamento, execução e avaliação, conforme detalhado no quadro 5.

Quadro 5. Detalhamento do monitoramento e avaliação do uso do TR/LVH.

TIPOS	INSTRUMENTOS	ASPECTOS	FONTES
Indireto	Relatórios de movimentação de estoque	Planejamento	SIES
	Notificações de casos suspeitos	Execução	SINAN
	Laudos de diagnóstico	Execução	GAL
	Relatório de registro de procedimento	Execução	e-SUS APS
Direto	Questionário de Avaliação do uso do TR/LVH	Avaliação	Visita técnica
	Apresentação de resultados alcançados	Avaliação	Reunião/Boletim

10.1. Indicadores

É recomendada a análise dos indicadores pela equipe da Vigilância Epidemiológica local, o que permitirá conhecer a situação da capilaridade da oferta e perfil do consumo do teste, estabelecer as prioridades, identificar os objetivos e traduzi-los em metas e, assim, acompanhar com mais efetividade o alcance dessas, avaliar os processos, adotar os redirecionamentos necessários e verificar os resultados e os impactos obtidos. Dessa forma, aumentam as chances de serem tomadas decisões acertadas e de se potencializar o uso adequado do insumo. No apêndice 06 (0042255035) são apresentados os indicadores básicos para análise do uso do TR/LVH.

REFERÊNCIAS

1. Freire ML, Machado de Assis T, Oliveira E, Moreira de Avelar D, Siqueira IC, Barral A, Rabello A, Cota G. Performance of serological tests available in Brazil for the diagnosis of human visceral leishmaniasis. PLoS Negl Trop Dis. 2019; 13(7):e0007484. doi: 10.1371/journal.pntd.0007484.

2. Souza Filho JA, Mol MPG, Medeiros FAC. An algorithm for visceral leishmaniasis diagnosis in Brazil from a 10-year analysis of National Reference Laboratory data. Parasitol Res. 2024; 123(1):87. doi: 10.1007/s00436-023-08105-w.

Atenciosamente,

FRANCISCO EDILSON FERREIRA DE LIMA JÚNIOR

Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

MARILIA SANTINI DE OLIVEIRA

Coordenadora-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

De acordo,

ALDA MARIA DA CRUZ

Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz**, **Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 03/08/2024, às 19:11, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 05/08/2024, às 12:30, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Marilia Santini de Oliveira**, **Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 07/08/2024, às 09:48, 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 **0042165050** e o código CRC **BA880359**.

Referência: Processo nº 25000.025368/2024-97 SEI nº 0042165050

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV
SRTVN Quadra 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br

APÊNDICE 1. CARACTERÍSTICAS DOS TESTES POR IMUNOCROMATOGRÁFIA DE FLUXO LATERAL

Os testes por imunocromatografia de fluxo lateral utilizam uma membrana de nitrocelulose subdividida em quatro áreas:

- **Área de amostra (A):** onde é aplicada a amostra (sangue total, soro ou plasma) e a solução tampão.
- **Área intermediária (I):** que contém o conjugado, geralmente composto de ouro coloidal ligado a anticorpos (imunoglobulinas).
- **Área de teste (T):** que contém os antígenos fixados à membrana de nitrocelulose, onde se lê o resultado da amostra testada.
- **Área de controle (C):** local de controle da reação e que permite a validação do teste.

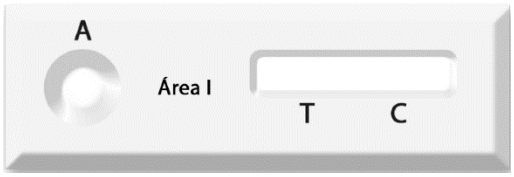


Figura 1. Representação esquemática de um teste de imunocromatografia de fluxo lateral.

Realização de teste rápido

A realização de um teste rápido de fluxo lateral envolve algumas etapas:

1. A amostra (equivalente a 10 µL de sangue total de punção digital) é colocada no local indicado, na membrana (área A).
2. A solução tampão (3 gostas – 80 µL) é colocada sobre a amostra (área A).
3. Os anticorpos da amostra fluem lateralmente pela membrana, passando pela área I, onde se inicia a ligação com o conjugado e prosseguem em direção à área de teste (T).
4. Na área T, o complexo anticorpo-conjugado liga-se aos antígenos do agente infeccioso investigado, formando uma linha colorida.
5. O conjugado não ligado ao anticorpo e o excesso do complexo imune continuam a migração, ao longo da membrana de nitrocelulose, em direção à área C, onde são capturados por anticorpos anti-imunoglobulina, formando outra linha colorida.

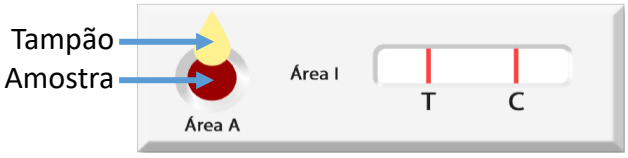


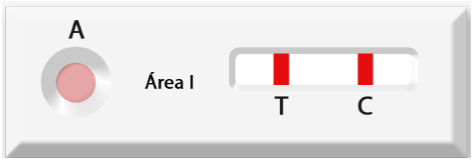
Figura 2. Representação esquemática do funcionamento de um teste rápido de fluxo lateral.

Para a realização do TR/LVH, devem ser observadas as seguintes etapas: Acolhimento, Suspeição e Conduta Diagnóstica. No apêndice 1, é apresentado um fluxograma com o passo a passo para o uso do teste na APS, o mesmo deve ser seguido e adaptado, caso o teste seja utilizado em outro nível de atenção à saúde.

Interpretação dos resultados

Sempre leia e interprete o resultado do teste em conformidade com as instruções que acompanham o conjunto diagnóstico, fornecidas pelo fabricante do teste rápido. Segundo a bula do TR/LVH, qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca caracteriza resultado reagente. No quadro 1 são apresentadas as possibilidades de interpretações do teste.

Quadro 1. Interpretação dos resultados do TR/LVH.

Teste Reagente Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.	
Teste Não Reagente Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.	
Resultado Inválido A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.	 

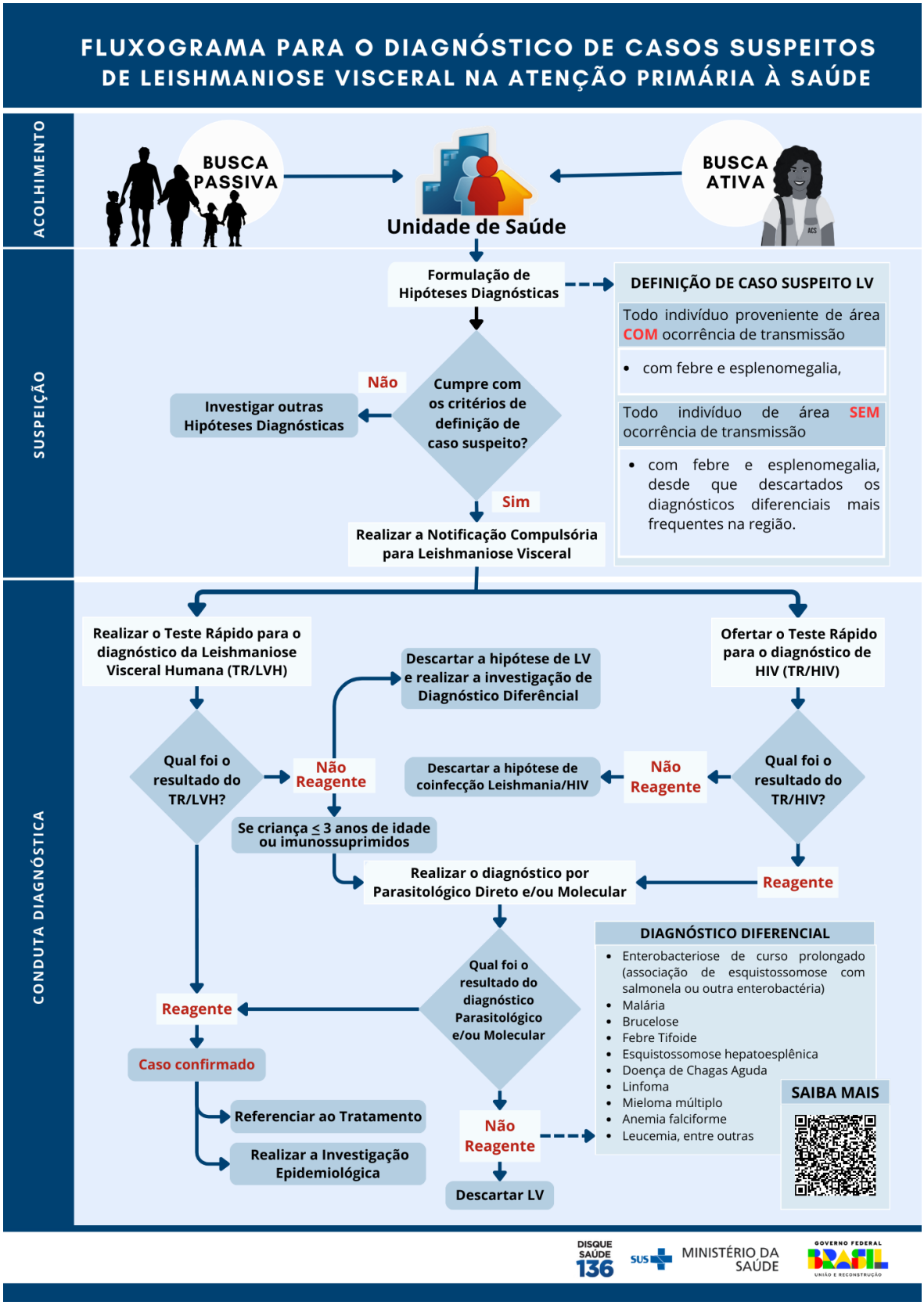
Fonte: Bula prática Leishmaniose VH BIO, jul. 2023.

Observações:

1. O teste deve ser retirado da embalagem somente quando for ser realizado, pois o contato com a umidade, temperatura e luminosidade podem influenciar no resultado;
2. Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial;
3. Os cassetes (dispositivos de teste), pipetas e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico e as lancetas em lixo perfurocortantes;
4. Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum;
5. Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem;
6. A validade do TR/LVH deve ser observada em cada um dos saches, caso esteja vencida, o produto deve ser descartado.

Acesse a **Bula prática Leishmaniose VH BIO** apontando a câmera do seu celular para o qr code.

APÊNDICE 2. FLUXOGRAMA PARA O MANEJO DE CASOS SUSPEITOS DE LVH EM UBS



Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 3. MODELO DE LAUDO PARA O RESULTADO DIAGNÓSTICO DO TR/LVH

SUS Sistema Único de Saúde	**LAUDO DE DIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA**

Unidade de Saúde:_____

Equipe:_____

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome do usuário:_____

Sexo: [ ] Masculino [ ] Feminino **Data de nascimento:** ____/____/_____

CPF:_____ **CNS:**_____

Teste Rápido para detecção de anticorpos IgG humano anti-*Leishmania ssp*

Material biológico: Sangue total / punção digital
Método: Imunocromatografia

[ ] REAGENTE **[ ] NÃO REAGENTE**

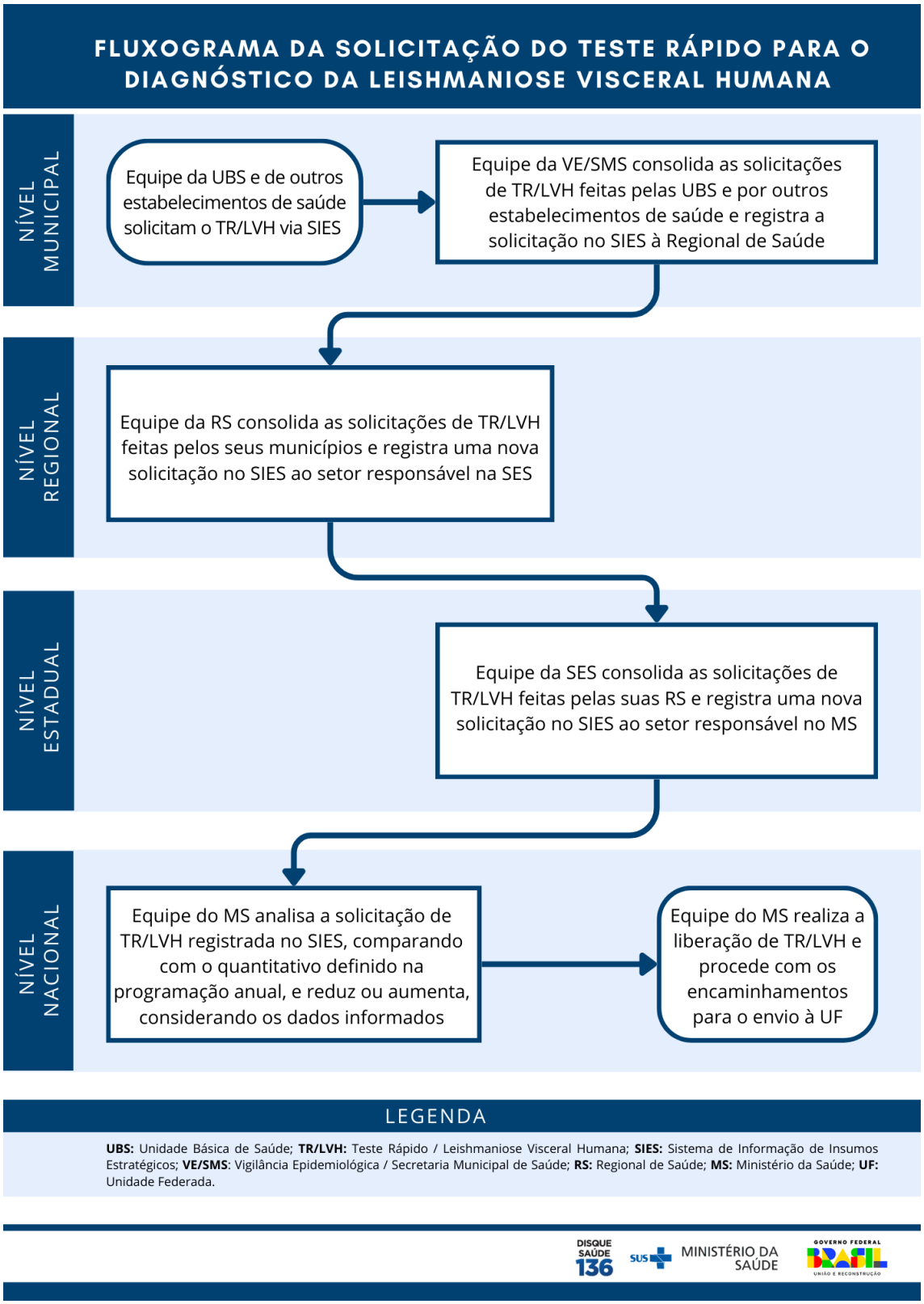
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados deve ser sempre realizada por profissional habilitado, que possa correlacioná-los com os dados clínicos e epidemiológicos. Um resultado REAGENTE isoladamente não confirma atividade de doença. Um resultado NÃO REAGENTE não exclui atividade de doença.

_____
Responsável pelo laudo do teste
(assinatura e carimbo)

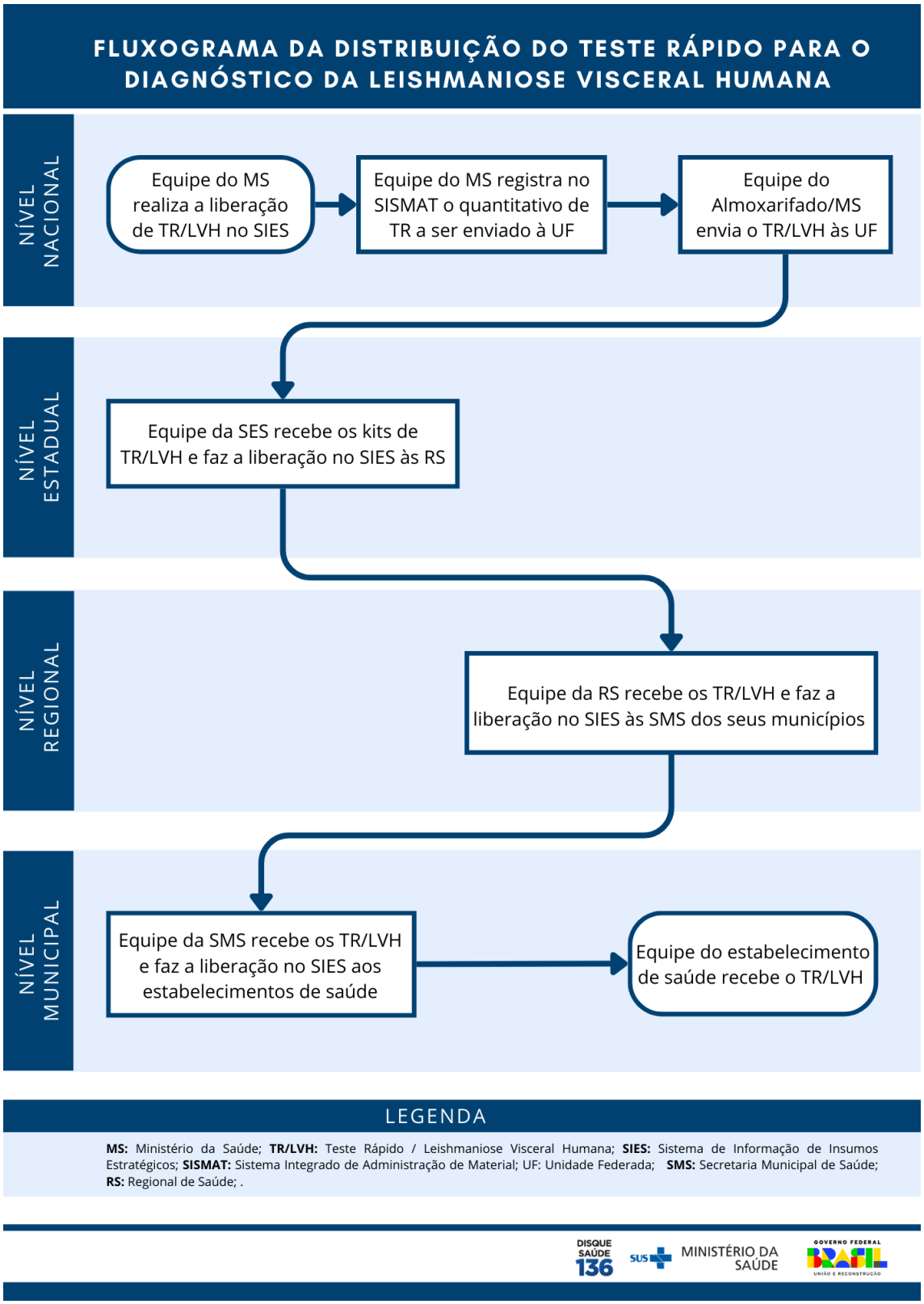
Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 4. FLUXOGRAMA DA SOLICITAÇÃO DO TR/LVH



Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 5. FLUXOGRAMA DA DISTRIBUIÇÃO DO TR/LVH



Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 6. FICHAS TÉCNICAS DOS INDICADORES PARA O MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO USO DO TR/LVH

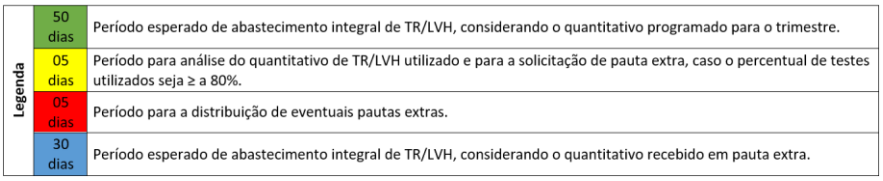
INDICADOR 1	
Nome do indicador	Proporção de TR/LVH recebidos.
Tipo de indicador	Indicador de processos
Diretriz Nacional	Aprimorar a programação de modo a avaliar a real necessidade do território, possibilitando minimizar o desperdício e a promoção da sustentabilidade da oferta.
Objetivo e relevância do indicador	Monitorar a adequação da programação em relação a sua execução.
Método de cálculo	**Numerador:** — *Total de TR/LVH distribuído.* **Denominador:** — *Total de TR/LVH programado.* **Fórmula:** $\frac{\textit{Total de TR/LVH distribuído}}{\textit{Total de TR/LVH programado}} X\ 100$
Observações e Limitações	**Observações:** Recomenda-se que os municípios alimentem regularmente a base de dados nacional, de acordo com as normativas vigentes, e que também utilizem seus dados locais, de forma a dar melhor visibilidade à dinâmica do seu perfil epidemiológico, em tempo oportuno, propiciando, quando necessária, a implementação de medidas de intervenção adequadas. **Limitações:** O registro tardio da distribuição no SIES inviabiliza a análise oportuna do indicador.
Fonte	SIES e Planilha de Programação Anual
Periodicidade dos dados para monitoramento e avaliação	**Monitoramento:** Trimestral. **Avaliação:** Anual.
Responsável pelo Monitoramento no Ministério da Saúde	Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) E-mail: clinica.cglab@saude.gov.br / leishmanioses@saude.gov.br Telefone: 61 – 3315 – 3590 / 3315 – 6278 / 3315 – 2209

<table>
<tr><th colspan="2">INDICADOR 2</th></tr>
<tr><td>Nome do indicador</td><td>Proporção de TR/LVH utilizado após o 50º dia do trimestre atual.</td></tr>
<tr><td>Tipo de indicador</td><td>Indicador de processos</td></tr>
<tr><td>Diretriz Nacional</td><td>Promover o uso de técnica diagnóstica sensível e específica e garantir o abastecimento de TR/LVH, mesmo diante da possibilidade de oscilação do consumo.</td></tr>
<tr><td>Objetivo e relevância do indicador</td><td>Revisar oportunamente e ordinariamente a pauta de TR/LVH.</td></tr>
<tr><td>Método de cálculo</td><td>Numerador:
— Total de TR/LVH utilizado até o 50º dia do trimestre atual.

Denominador:
— Total de TR/LVH utilizado no último trimestre.

Fórmula:

$\frac{\text{Total de TR/LVH utilizado até o 50º dia do trimestre}}{\text{Total de TR/LVH programado para o trimestre}} X\ 100$</td></tr>
<tr><td>Observações e limitações</td><td>Observações:
Recomenda-se que o monitoramento do uso do TR/LVH seja feito por todos os níveis de gestão, considerando as orientações abaixo:

<table>
<tr><td rowspan="3">Trimestre</td><td>Mês 1</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td></tr>
<tr><td>Mês 2</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>46</td><td>47</td><td>48</td><td>49</td><td>50</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>57</td><td>58</td><td>59</td><td>60</td></tr>
<tr><td>Mês 3</td><td>61</td><td>62</td><td>63</td><td>64</td><td>65</td><td>66</td><td>67</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>71</td><td>72</td><td>73</td><td>74</td><td>75</td><td>76</td><td>77</td><td>78</td><td>79</td><td>80</td><td>81</td><td>82</td><td>83</td><td>84</td><td>85</td><td>86</td><td>87</td><td>88</td><td>89</td><td>90</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">Legenda</td><td>50 dias</td><td>Período esperado de abastecimento integral de TR/LVH, considerando o quantitativo programado para o trimestre.</td></tr>
<tr><td>05 dias</td><td>Período para análise do quantitativo de TR/LVH utilizado e para a solicitação de pauta extra, caso o percentual de testes utilizados seja ≥ a 80%.</td></tr>
<tr><td>05 dias</td><td>Período para a distribuição de eventuais pautas extras.</td></tr>
<tr><td>30 dias</td><td>Período esperado de abastecimento integral de TR/LVH, considerando o quantitativo recebido em pauta extra.</td></tr>
</table>
As equipes dos municípios, regionais, dos estados e do Distrito Federal, devem monitorar o possível aumento no uso do TR/LVH durante o trimestre e, caso necessário, deve ser solicitado um quantitativo extra, apresentando as evidências que justifiquem a solicitação.

Limitações:
O percentual pode apresentar-se equivocado em função de registros tardios de laudos no GAL.</td></tr>
<tr><td>Fonte</td><td>GAL e Programação Anual</td></tr>
<tr><td>Periodicidade dos dados para monitoramento e avaliação</td><td>Monitoramento: No período que compreende o 51º ao 55º dia de cada trimestre.
Avaliação: Anual.</td></tr>
</table>

Responsável pelo Monitoramento no Ministério da Saúde	Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) E-mail: clinica.cglab@saude.gov.br / leishmanioses@saude.gov.br Telefone: 61 – 3315 – 3590 / 3315 – 6278 / 3315 – 2209

INDICADOR 3	
Nome do indicador	Proporção de TR/LVH atendidos em pautas extras
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Diretriz Nacional	Garantir a sustentabilidade da oferta do TR/LVH.
Objetivo e relevância do indicador	Avaliar a adequação da programação em relação a sua execução.
Método de cálculo	**Numerador:** — *Total de TR atendidos em pautas extras* **Denominador:** — *Total de TR programados* **Fórmula:** $\frac{\text{Total de TR atendidos em pautas extras atendidas}}{\text{Total de TR programados}} X\ 100$
Observações e limitações	**Observações:** **Limitações:** A liberação de pauta extra está condicionada a evidências de aumento no uso do TR/LVH e à disponibilidade de estoque central.
Fonte	SIES e Planilha de Programação Anual
Periodicidade dos dados para monitoramento e avaliação	**Monitoramento:** Trimestral **Avaliação:** Anual
Responsável pelo Monitoramento no Ministério da Saúde	Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) E-mail: clinica.cglab@saude.gov.br / leishmanioses@saude.gov.br Telefone: 61 – 3315 – 3590 / 3315 – 6278 / 3315 – 2209

INDICADOR 4	
Nome do indicador	Proporção de TR/LVH realizados.
Tipo de indicador	Indicador de performance
Diretriz Nacional	Promover o diagnóstico da leishmaniose visceral humana por meio de teste rápido no âmbito do SUS.
Objetivo e relevância do indicador	Acompanhar a utilização do TR/LVH.
Método de cálculo	**Numerador:** — *Total de TR/LVH realizados.* **Denominador:** — *Total de TR/LVH recebidos e/ou distribuídos.* **Fórmula:** $\frac{\textit{Total de TR/LVH realizados}}{\textit{Total de TR/LVH recebidos e/ou distribuídos}} X\ 100$
Observações e limitações	**Observações:** Recomenda-se que para a obtenção do total de TR/LVH realizados, a equipe do estabelecimento de saúde que executar o teste, mantenha o registro de todos os laudos no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). **Limitações:** A perda de testes não é registrada no GAL, sendo informada na prestação de contas.
Fonte	GAL e SIES
Periodicidade dos dados para monitoramento e avaliação	**Monitoramento:** Trimestral **Avaliação:** Anual
Responsáveis pelo Monitoramento no Ministério da Saúde	Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) E-mail: clinica.cglab@saude.gov.br / leishmanioses@saude.gov.br Telefone: 61 – 3315 – 3590 / 3315 – 6278 / 3315 – 2209

INDICADOR 5	
Nome do indicador	Proporção de TR/LVH realizados com resultado reagente.
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Diretriz Nacional	Ofertar o diagnóstico da leishmaniose visceral humana por meio de teste rápido no âmbito do SUS, equilibrando a suspeição de casos e a confirmação do diagnóstico por critério laboratorial.
Objetivo e relevância do indicador	Aferir a proporção de testes confirmados diante da suspeição de casos.
Método de cálculo	**Numerador:** — Total *de TR/LVH reagentes.* **Denominador:** — *Total de TR/LVH realizados.* **Fórmula:** $\frac{\textit{Total de TR/LVH reagentes}}{\textit{Total de TR/LVH realizados}} \textit{ X 100}$
Observações e limitações	**Observações:** A equipe do estabelecimento de saúde que executar o teste, deve registrar todos os laudos no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). **Limitações:** Desvio de qualidade do teste (ausência da linha de controle). Procedimento inadequado na coleta e/ou na realização do teste. Possíveis reações cruzadas e/ou fatores intrínsecos ao indivíduo.
Fonte	GAL
Periodicidade dos dados para monitoramento e avaliação	**Monitoramento:** Trimestral **Avaliação:** Anual
Responsáveis pelo Monitoramento no Ministério da Saúde	Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) Coordenação Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) E-mail: clinica.cglab@saude.gov.br / leishmanioses@saude.gov.br Telefone: 61 – 3315 – 3590 / 3315 – 6278 / 3315 – 2209