



Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

NOTA INFORMATIVA Nº 6/2023-CGTM/.DVIAHV/SVSA/MS

Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de tuberculose em pessoas vivendo com HIV/aids.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

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 Micobactérias não Tuberculosas e a Coordenação Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais divulgam as recomendações para a utilização do teste de fluxo lateral LF-LAM, para detecção do antígeno lipoarabinomanano em urina (LF-LAM) por meio desta Nota Informativa Conjunta

O LF-LAM foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 02, publicada em 22 de fevereiro de 2021 e é um teste *point-of-care*, do tipo fluxo lateral que detecta a presença de antígeno lipoarabinomanano em urina e está indicado para investigação de TB ativa em PVHA.

2. ORIENTAÇÕES

a) Indicações

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 critérios específicos.

O LF-LAM é um método auxiliar ao diagnóstico da TB ativa em PVHA, tanto nos serviços de atenção primária quanto nos serviços especializados, com os seguintes critérios¹:

1. Atendimento hospitalar/internação:

- Com contagem de Linfócitos T-CD4+ ≤ 200 células/mm³, independentemente da presença de sintomas de TB;
- Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+;
- Severamente/gravemente doentes*,

2. Atendimento ambulatorial:

- Com contagem de Linfócitos T-CD4+ ≤ 100 células/mm³, independentemente de sintomas de TB;
- Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+;
- Severamente/gravemente doentes*

* São consideradas PVHA gravemente doentes: frequência respiratória ≥ 30 respirações/minuto; frequência cardíaca ≥ 120 batimentos/minuto; incapacidade para deambular sem auxílio; temperatura corporal $\geq 39^{\circ}\text{C}$, considerando a epidemiologia local e julgamento clínico, independentemente da contagem de LT-CD4+².

O LF-LAM reagente permite o início do tratamento da TB. É importante complementar a investigação da TB com a realização Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) e cultura. Cabe destacar que um resultado LF-LAM negativo não descarta a possibilidade de TB ativa, por isso deve-se manter a investigação e avaliar a necessidade de teste terapêutico em casos individualizados.

b) Coleta a amostra biológica

Realizar a higienização da região urogenital para uma coleta adequada de amostra de urina, e então proceder com a coleta do jato médio de urina (descartar o primeiro jato). Recomenda-se o uso de pote padrão estéril para a coleta da urina e a identificação do paciente deve estar contida no frasco de coleta e nunca na tampa ou sobre rótulos. Para um melhor desempenho do teste, recomenda-se a coleta da primeira urina do dia. Idealmente deve-se utilizar amostras de urina recém coletadas.

c) Armazenamento e transporte da amostra

Na impossibilidade ou indisponibilidade de realização do teste de forma imediata, a urina pode ser armazenada em temperatura ambiente ($25^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$), 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.

d) Realização dos testes

Manusear a amostra clínica com as devidas normas de biossegurança, incluindo o uso de luvas e avental. Nunca se deve pipetar com a boca, nem consumir alimentos ou bebidas na área de execução do teste.

A superfície em que será executado o teste deve ser corretamente higienizada, com hipoclorito de sódio a 0,5%, ou solução de álcool a 70% e ao final do teste todos os resíduos gerados devem ser corretamente descartados.

Os testes podem ficar armazenados em temperatura ambiente ($25^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$).

e) Liberação dos resultados

Para fins de monitoramento dos insumos utilizados para diagnóstico dos agravos de interesse em saúde pública fornecidos pelo Ministério da Saúde, preconiza-se a utilização do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para solicitação e/ou emissão de resultados. Além disso, o sistema

GAL possibilita a otimização, o acompanhamento das etapas de realização dos exames, a emissão de relatórios quantitativos, gerenciais e epidemiológicos e subsidia a tomada de decisão deste Ministério da Saúde no direcionamento de ações em saúde pública.

f) Solicitação dos insumos

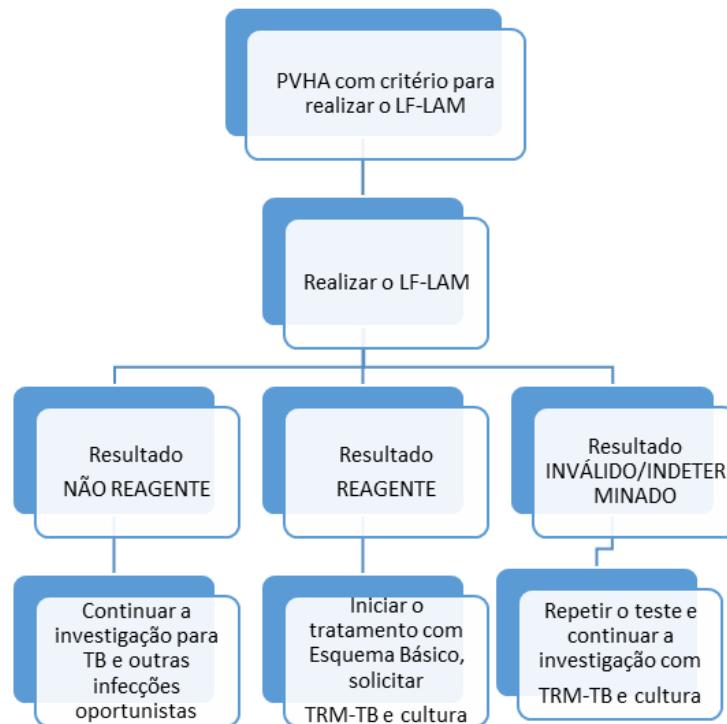
O serviço de saúde deverá solicitar kits/insumos do teste LF-LAM no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB), disponível em <http://sisloglab.aids.gov.br/>, bem como prestar contas, até o dia 5 de cada mês, da utilização dos testes/kits, através do preenchimento do MAPA (controle dos kits/insumos em estoque) e BOLETIM (controle da utilização dos testes).

A solicitação dos insumos para a realização do exame será feita via SISLOGLAB e sob a responsabilidade do ponto focal indicado em conjunto pelas coordenações estaduais de TB e HIV, bem como a distribuição para os locais.

g) Interpretação dos resultados

O fluxograma para uso e interpretação do LF-LAM estão apresentados na Figura 1 desta nota e os resultados e interpretações estão apresentadas no Quadro 1.

Figura 1 - Algoritmo para auxiliar no diagnóstico da tuberculose em amostras clínicas de urina na PVHA com indicação de teste pelo LF-LAM.



Fonte: CGDR/DCCI/SVS

Quadro 1 – Resultados, interpretação e conduta frente à realização do LF-LAM

POPULAÇÃO	RESULTADO	INTERPRETAÇÃO	CONDUTA
<u>PVHA em atendimento hospitalar/internação:</u> <ul style="list-style-type: none">Com contagem de LT-CD4+ ≤ 200 células/mm³, independentemente da presença de sintomas de TB;Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+;Severamente/gravemente doentes	Reagente	Amostra reagente para antígeno lipoarabinomanano	Iniciar o tratamento da TB e seguir com a investigação para confirmação laboratorial da TB
<u>PVHA em atendimento ambulatorial:</u> <ul style="list-style-type: none">Com contagem de LT-CD4+ ≤ 100 células/mm³, independentemente de sintomas de TB;Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+;Severamente /gravemente doentes	Não reagente	Amostra não reagente para antígeno lipoarabinomanano	Seguir a investigação para tuberculose com realização de TRM-TB, cultura e exames complementares, conforme avaliação clínica. O teste negativo não exclui TB ativa
	Inválido/Indeterminado	Inconclusivo	Repetir o teste

LT – Linfócitos; PVHA – pessoas vivendo com HIV/aids; TB – tuberculose; TRM-TB – teste rápido molecular para tuberculose;

Fonte: CGDR/DCCI/MS

3. CONCLUSÃO

A - Todos os profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados poderão realizar a coleta, processar o exame e fazer a leitura do resultado. É importante o treinamento contínuo das equipes responsáveis pela realização do exame.

B- Com o resultado LF-LAM reagente, proceder com o tratamento da tuberculose conforme as recomendações do Ministério da Saúde 2,3,4. 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.

Dúvidas locais sobre o GAL podem ser solucionadas pelo Gestor Estadual.

Para maiores informações entrar em contato com a CGTM (e-mail: tuberculose@saude.gov.br e telefone: 61-33152787).

Referências Bibliográficas

- 1 – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Consolidated guidelines on tuberculosis**. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection. Geneva: WHO, 2021
- 2 – BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis – IST**. Brasília: MS, 2022.
- 3 – BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de vigilância em saúde. **Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
- 4- Recomendações para o TRM-TB (<http://antigo.aids.gov.br/pt-br/pub/2022/teste-rapido-molecular-para-tb>).

DANIELE MARIA PELISSARI
Coordenadora Geral Substituta

Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas

ANA CRISTINA GARCIA FERRREIRA
Coordenadora Geral
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Maria Pelissari, Coordenador(a)-Geral de Vig. da Tuber, Micoses End. e Micobactérias não Tuberculosas substituto(a)**, em 02/02/2023, às 14:20, 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 **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 02/02/2023, às 16:42, 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 **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 03/02/2023, às 17:14, 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 **0031646571** e o código CRC **9FAE0801**.

Brasília, 01 de fevereiro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.014905/2023-92

SEI nº 0031646571