

NOTA INFORMATIVA – CGDT/DEVIT/SVS/MS

Esclarecimentos sobre substituição do teste rápido KALAZAR DETECT® pelo teste rápido IT LEISH® para diagnóstico de pacientes com leishmaniose visceral.

1. Atualmente, o Ministério da Saúde disponibiliza como uma das opções para diagnóstico da leishmaniose visceral o teste rápido imunocromatográfico KALAZAR DETECT®, produzido pelo laboratório InBios, que é executado a partir de amostras de soro sanguíneo. Entretanto, a partir de 2015, esse teste será substituído em todo o país pelo teste rápido IT-LEISH®, produzido pelo laboratório Bio-Rad.
2. O IT-LEISH® pode ser realizado a partir de amostras de soro sanguíneo, plasma e sangue total. Testes rápidos que permitam a utilização de sangue total são mais práticos do que os testes que requerem a utilização de soro, pois não necessitam de equipamentos laboratoriais, como, por exemplo, a centrífuga. Além disso, tem como facilidade poder ser utilizado à beira do leito hospitalar ou na atenção primária.
3. O principal objetivo da implantação do novo teste é possibilitar a maior descentralização na realização do diagnóstico, permitindo, assim, um resultado rápido, e a utilização racional do insumo. Para tanto, será necessário que o LACEN de cada ente federativo treine as equipes das Unidades de Saúde para tal prática diagnóstica. Em um primeiro momento, recomenda-se a descentralização do teste em todas as Unidades de Saúde que já utilizam o KALAZAR DETECT® e, posteriormente, quando as equipes estiverem treinadas, nas outras Unidades, como as da Atenção Básica. A utilização do teste deve estar vinculada à notificação de um caso suspeito no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Para se alcançar tais objetivos, é de extrema importância a integração entre as equipes de trabalho da Assistência à Saúde e da Vigilância Epidemiológica, tanto do Estado quanto do Município de todos os entes federativos.
4. Estudos realizados para avaliação e validação do IT-LEISH® no Brasil demonstraram valores de 92 a 93% de sensibilidade e 95,6 a 97% de especificidade, resultados superiores aos observados para KALAZAR DETECT®, 84,7 a 88,1% de sensibilidade e 90,6 a 96,8% de especificidade. Portanto, o teste diagnóstico IT-LEISH® é a melhor opção dentre os testes rápidos imunocromatográficos disponíveis no mercado, pois além de apresentar melhor desempenho do que o teste diagnóstico KALAZAR DETECT®, é o único compatível com amostras de sangue total.
6. Neste contexto, considerando a necessidade do MS em garantir um diagnóstico oportuno, prático e preciso para auxiliar os profissionais de saúde na conduta ao paciente com LV, este Ministério passa a adquirir e dispensar a partir de 2015 o teste rápido imunocromatográfico IT-LEISH® em detrimento do KALAZAR DETECT®.
7. Para informações adicionais, favor contatar o Grupo Técnico das Leishmanioses pelos telefones (61) 3213-8155/8153.

Brasília, 17 de dezembro de 2014.