

Nota técnica - UVR/CGDT/DEVEP/SVS/MS

Assunto: “Orientações sobre a utilização do teste rápido imunocromatográfico rK39”.

1. A leishmaniose visceral (LV) é uma doença que pode levar ao óbito 90% dos casos não tratados, causada por parasitas do complexo *Leishmania* que compreende a *L. donovani* no subcontinente indiano e na África, *L. infantum* nos países mediterrâneos e *L. chagasi* na América do Sul.

2. O diagnóstico laboratorial da LV baseia-se no exame microscópico, cultura, testes sorológicos e métodos moleculares. A detecção do parasito em tecidos semeados em meios de cultura ou por visualização direta em microscópio ótico constitui o padrão-ouro para o diagnóstico. Entretanto, a coleta de medula óssea, aspirado de tecido hepático e demais tecidos envolve procedimentos invasivos, com complicações potenciais, e muitas vezes inacessíveis em condições de campo. Os métodos convencionais de detecção de anticorpos incluem diversas técnicas como a imunodifusão em gel, teste de fixação de complemento, hemaglutinação indireta, imunofluorescência indireta e imunoeletroforese. Contudo, estes testes exigem infraestruturas laboratoriais complexas e profissionais especializados, o que reduz sua aplicabilidade e disponibilidade em todos os municípios brasileiros. Além disso possuem sensibilidade e especificidade insuficientes devido à reatividade cruzada e persistência de anticorpos após a cura.

3. Em 2003, o Ministério da Saúde (MS) financiou um estudo multicêntrico para validação do teste imunocromatográfico rK39 da DiaMed-IT (IT-Leish) que apresentou resultados promissores, apresentando sensibilidade ente 90 a 96% e especificidade com variação de 93 a 100%¹. Em 2009, o MS adquiriu o teste imunocromatográfico rK39 (Kalazar Detect®). Em outubro de 2009 foi realizada a oficina intitulada "Instrumentos para operacionalizar as recomendações do Ministério da Saúde referentes ao manejo clínico", onde reuniu experts no diagnóstico e tratamento da leishmaniose visceral de várias partes do país e dentre as recomendações, foi proposta a validação do teste rápido e a avaliação do teste em campo.

4. Para esta validação foi contactado o Centro de Pesquisa René Rachou/Fiocruz/MS por possuir expertise nesse tipo de avaliação. Os resultados do estudo intitulado "Avaliação de desempenho do teste imunocromatográfico rápido Kalazar Detect® (InBios) no diagnóstico da leishmaniose visceral humana em serviços de saúde pública do Brasil" demonstrou que o teste rápido Kalazar Detect® apresenta desempenho superior ao teste sorológico de LV distribuído atualmente pelo MS (Reação de Imunofluorescência Indireta). Neste estudo foram utilizadas as mesmas amostras analisadas no estudo de validação do IT-Leish. O teste Kalazar Detect® também foi comparado ao IT-Leish, sendo o segundo teste superior ao primeiro, contudo a empresa fornecedora interrompeu sua produção.

5. A avaliação de campo do Kalazar Detect® finalizou em novembro deste ano e entre os critérios para esta avaliação foi solicitado aos serviços de saúde que realizassem concomitantemente ao teste rápido, o exame sorológico (RIFI). Diante dos resultados da validação do teste rápido Kalazar Detect®, o Grupo Técnico das Leishmanioses recomenda que seja utilizado o teste imunocromatográfico rK39 para o diagnóstico da LV humana, em conjunto com as outras técnicas diagnósticas, pelos serviços de saúde.

6. Destaca-se dentre os objetivos do Programa de Controle da Leishmaniose Visceral a redução da letalidade e o grau de morbidade através do diagnóstico e tratamento precoce dos casos. A validação de métodos de diagnóstico sensíveis e específicos, de execução e interpretação fáceis, que dispensem infraestruturas laboratoriais complexas e profissionais especializados, certamente trará grande benefício para o diagnóstico acurado e rápido da LV, e contribuirá para a redução da letalidade associada às complicações tardias da doença.

7. Diante do exposto, este Ministério recomenda a utilização do teste imunocromatográfico com antígeno rK39 pelos estados e municípios, para diagnóstico da leishmaniose visceral humana e destaca que a aquisição deste insumo poderá ser realizada pelos três níveis de gestão, conseqüentemente espera-se a melhora da oportunidade diagnóstica desse agravo.

Brasília, 02 de dezembro de 2010.

Referências:

1. Assis TSM, Braga ASC, Pedras MJ, et al. Validação do teste imunocromatográfico rápido IT- LEISH® para diagnóstico da leishmaniose visceral humana. Brasília: Rev. Epidemiol. Serv. Saúde, 2008; 17(2):107-116.