

PORTARIA Nº- 3.242, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2011

Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição; e

Considerando a Portaria No- 699/GM/MS, de 30 de março de 2006, que regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão;

Considerando a Portaria No- 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto;

Considerando o Plano Operacional para a Redução da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis no Brasil;

Considerando a meta de eliminação da sífilis congênita até 2015 (<0,5/1.000 nascidos vivos) de acordo com os objetivos do milênio;

Considerando as recomendações do Manual de Controle das DST, do Ministério da Saúde, referentes ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento da sífilis, suas alterações ou outro documento que venha a substituí-lo;

Considerando as recomendações do Manual de Teste Rápido para Sífilis e HIV do Ministério da Saúde, referentes à utilização dos testes rápidos e seguimento do paciente, suas alterações ou outro documento que venha a substituí-lo;

Considerando a sífilis como uma doença milenar, que apresenta métodos de diagnósticos simples e tratamento eficaz;

Considerando que a definição do diagnóstico da sífilis, assim como o seu tratamento oportuno, é fundamental na redução da transmissão vertical e da morbimortalidade;

Considerando a necessidade de se criarem alternativas para ampliar o acesso ao diagnóstico da sífilis e melhorar a qualidade deste, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a rotina estabelecida no Brasil para a definição do diagnóstico laboratorial da sífilis, a necessidade de normatização das situações especiais que justificam a utilização de testes rápidos para sífilis;

Considerando que a pesquisa sorológica da sífilis deve ser realizada em indivíduos com idade acima de 18 meses, com ressalva para a investigação de sífilis congênita, resolve:

Art. 1º Ficam determinado que as instituições de saúde públicas e privadas utilizem o "Fluxograma Laboratorial da Sífilis em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses" e cumpram a seqüência de etapas, conforme disposto no anexo I a esta Portaria.

Art. 2º Ficam determinado o uso do teste rápido treponêmico para sífilis em situações especiais, conforme disposto no anexo II a esta Portaria.

Art. 3º As Considerações e Recomendações dispostas no anexo III a esta Portaria devem observadas para pesquisa de Sífilis.

Art. 4º As amostras podem ser de soro, plasma, sangue total, líquido cefalorraquidiano ou amostras colhidas em papel-filtro e devem ser coletadas em conformidade com o que é preconizado pelo fabricante de cada conjunto diagnóstico (kit), não sendo permitidas adaptações de metodologias diagnósticas.

Parágrafo Único. Fica vedada a mistura de amostras (pool) para a utilização em qualquer teste laboratorial, com o objetivo de diagnosticar sífilis.

Art. 5º Todos os reagentes utilizados para o diagnóstico da sífilis devem ter registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Resolução RDC No- 302, de 13 de outubro de 2005, suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 6º O Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Ministério da Saúde (MS), definirá as diretrizes para os programas de capacitação (formação) profissional visando à realização dos testes rápidos para sífilis.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

PESQUISA LABORATORIAL DA SÍFILIS

1 - Das metodologias para detecção de sífilis As metodologias devem ser utilizadas seguindo-se as orientações dos fabricantes Os laboratórios devem realizar os controles de qualidade de acordo com os protocolos, assim como as normas de boas práticas laboratoriais, para garantir a confiabilidade e a qualidade dos resultados diagnósticos.

1.1 - Metodologias não treponêmicas:

- a) VDRL;
- b) RPR;
- c) USR;
- d) TRUST; e
- e) Novas metodologias registradas na Anvisa.

1.2 - Metodologias treponêmicas:

- a) Ensaio imunoenzimático - ELISA/EIA;
- b) Ensaio imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações - EQL;
- c) Imunofluorescência indireta - FTA-Abs;

- d) Aglutinação e hemaglutinação (TPPA, TPHA, MHATP);
- e) Imunocromatografia - teste rápido;
- f) Western blot - WB; e
- g) Novas metodologias registradas na Anvisa.

2 - Das amostras para detecção de sífilis

As amostras podem ser de soro, plasma, sangue total, líquido cefalorraquidiano ou colhidas em papel-filtro e devem ser coletadas em conformidade com o que é preconizado pelo fabricante de cada conjunto diagnóstico (kit), não sendo permitidas adaptações de metodologias diagnósticas.

2.1 - Da amostra coletada em papel-filtro

Deverá ser utilizado kit diagnóstico treponêmico específico para testar amostra coletada em papel-filtro, com registro vigente na Anvisa. A amostra deverá ser coletada somente no papel-filtro indicado pelo fabricante ou que componha o kit.

Utilizando-se amostra coletada em papel-filtro e obtendo-se o resultado Reagente no teste treponêmico, deverá ser solicitada a coleta de uma amostra por punção venosa e submetê-la ao teste de metodologia não treponêmica quantitativa, seguindo-se o Fluxo Laboratorial da Sífilis.

Até a publicação do presente, não há kit registrado na Anvisa para teste não treponêmico para amostra coletada em papel-filtro. Não é permitida a emissão de laudo de amostra reagente contendo apenas resultado dos testes realizados com amostra coletada em papel-filtro, pois há a necessidade de coletar outra amostra por punção venosa e submetê-la ao Teste 2 de metodologia não treponêmica quantitativa, seguindo-se o Fluxograma Laboratorial da Sífilis.

3 - Do Fluxograma Laboratorial da Sífilis

O Fluxograma Laboratorial da Sífilis é composto pelas Etapas

I (Teste 1 - T1), II (Teste 2 - T2) e III (Teste 3 - T3), conforme anexos I-A e I-B a esta Portaria.

O T1 pode ser de metodologia treponêmica OU não treponêmica, sendo definido de acordo com a demanda laboratorial e/ou definição do gestor local.

Após escolha da metodologia que será utilizada como T1, deve-se seguir os Fluxogramas dispostos no anexo I-A ou anexo IB. O T1 e o T2 devem ser realizados preferencialmente na mesma amostra, para agilizar o diagnóstico e o tratamento, quando necessário.

Os testes não treponêmicos, utilizados no fluxograma, devem ser realizados em amostra não diluída e na amostra diluída 1/8 para evitar eventual resultado falso-negativo, decorrente de fenômeno "prozona".

Se a amostra não diluída ou a diluição 1/8 apresentar reatividade, realizar outras diluições da amostra para determinar seu título, utilizando o mesmo teste não treponêmico quantitativo.

Se na determinação do título, a amostra apresentar resultado discordante entre os resultados já obtidos no soro puro e na diluição 1/ 8, o profissional deverá verificar todos os procedimentos e reagentes que compõem o kit, certificando-se que o resultado seja concluído de forma correta.

Amostra reativa em teste não treponêmico e não reativa em teste treponêmico exclui o diagnóstico de sífilis. Recomenda-se a investigação de gravidez, doenças autoimunes como lúpus eritematoso, infecções bacterianas, doenças virais e infecções por protozoários, entre outros.

Para o acompanhamento do tratamento, recomenda-se a utilização da mesma metodologia não treponêmica inicial e, preferencialmente, a realização do teste no mesmo laboratório.

Quando da solicitação de testes para acompanhamento do tratamento, a informação "seguimento do tratamento" deve constar da requisição. Neste caso, o laboratório somente fará o teste não treponêmico quantitativo.

Os resultados dos testes treponêmicos e não treponêmicos deverão ser reportados no laudo.

A interpretação clínica dos resultados obtidos nos testes realizados e a definição de conduta terapêutica ficarão a cargo do profissional solicitante ou de outro que esteja acompanhando o paciente.

Os resultados da amostra serão expressos em laudo laboratorial, assim como a descrição das metodologias utilizadas, seguindo o estabelecido no Fluxograma do anexo I-A ou I-B.

Os resultados deverão ser reportados de acordo com a Resolução RDC No- 302/Anvisa, de 13 de outubro de 2005, suas alterações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Não é permitida a liberação do laudo laboratorial para sífilis com resultado reagente obtido somente em uma metodologia diagnóstica, excetuando-se o caso de seguimento de tratamento.

3.1 - Do Fluxograma Laboratorial da Sífilis - TESTE 1 NÃO TREPONÊMICO (anexo I-A)

3.1.1 - Da realização da Etapa I

A amostra deverá ser submetida ao T1 não treponêmico, não diluída e na diluição 1/8, para evitar eventual resultado falso-negativo, decorrente do fenômeno de "prozona".

Para a amostra com resultado Não Reagente no T1 não treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica". A amostra com resultado Reagente na amostra não diluída ou na diluição 1/8, no T1 não treponêmico, deverá ter seu título definido utilizando-se teste não treponêmico quantitativo.

A amostra deverá ser submetida à Etapa II do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-A.

3.1.2 - Da realização da Etapa II

Para essa etapa deve ser utilizado o T2 treponêmico.

Para a amostra com resultado Reagente no T2 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos na Etapa I e Etapa II do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do Anexo I-A.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

A amostra com resultado Não Reagente no T2 treponêmico deverá ser submetida à Etapa III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-A.

A amostra com resultado Indeterminado no T2 treponêmico deverá ser submetida à Etapa III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-A.

3.1.3 - Da realização da Etapa III Para essa etapa, deve ser utilizado o T3 treponêmico com metodologia diferente da utilizada no Teste treponêmico (T2) da Etapa II.

Para a amostra com resultado Reagente no T3 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos nas Etapas I, II e III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do Anexo I-A. O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Para a amostra com resultado Não Reagente no T3 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos nas Etapas I, II e III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-A. O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Para a amostra com resultado Indeterminado no T3 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos nas Etapas I, II e III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-A.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

3.2 - Do Fluxograma Laboratorial da Sífilis - TESTE 1 TREPONÊMICO(anexo I-B)

3.2.1 - Da realização da Etapa I A amostra será submetida ao T1 treponêmico seguindo-se as recomendações do fabricante do kit diagnóstico. A amostra com resultado Não Reagente no T1 treponêmico deverá ter seu resultado expresso no laudo laboratorial.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Para a amostra com resultado Indeterminado no T1 treponêmico, deverá ser realizado outro teste treponêmico diferente do já utilizado no T1.

Persistindo resultado indeterminado, deverá ser colhida uma nova amostra após 30 dias e esta amostra deverá ser submetida ao Fluxograma Laboratorial da Sífilis.

A amostra com resultado Reagente no T1 treponêmico deverá ser submetida à Etapa II do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-B.

3.2.2 - Da realização da Etapa II Para essa etapa, deve ser utilizado o T2 não treponêmico. Realizar T2 não treponêmico com as diluições da amostra para definição do título.

Para a amostra com resultado Reagente no T2 não treponêmico, reportar no laudo o resultado e o título da amostra. O laudo deve incluir também o resultado obtido na Etapa I.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Caso a amostra tenha resultado Não Reagente no T2 não treponêmico, deverá ser realizada a Etapa III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-B.

3.2.3 - Da realização da Etapa III Para essa etapa, deve ser utilizado o T3 treponêmico com metodologia diferente da utilizada no Teste treponêmico (T1) da Etapa

I. Para a amostra com resultado Reagente no T3 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos nas Etapas I, II e III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-B.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Para amostra com resultado Não Reagente no T3 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos nas Etapas I, II e III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-B.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Para a amostra com resultado Indeterminado no T3 treponêmico, reportar no laudo os resultados obtidos nas Etapas I, II e III do Fluxograma Laboratorial da Sífilis do anexo I-B.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

4 - Do laudo

Deverá estar de acordo com o disposto na Resolução RDC No- 302/Anvisa, de 13 de outubro de 2005, suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Deverá ser legível, sem rasuras na sua transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

Deverão constar no laudo a descrição de todas as metodologias utilizadas, os resultados encontrados e os títulos quando definidos.

Deverão ser expressos: o nome do teste, o tipo de metodologia utilizada, o resultado da amostra, a densidade ótica, o ponto de corte (cut-off) e outras informações importantes para a interpretação do laudo.

Os resultados dos testes não treponêmicos deverão ser expressos como Reagente ou Não Reagente.

Para resultado reagente, o título da amostra também deverá ser descrito no laudo.

Deverá ser reportado o resultado de todas as bandas reagentes encontradas nos testes Western blot, caso este seja um dos testes de escolha.

ANEXO II

UTILIZAÇÃO DE TESTE RÁPIDO TREPONÊMICO PARA SÍFILIS EM SITUAÇÕES ESPECIAIS

1 - Da utilização de teste rápido treponêmico A detecção da sífilis utilizando teste rápido treponêmico em situações especiais é feita exclusivamente com testes rápidos com registro vigente na Anvisa.

O teste rápido treponêmico somente poderá ser realizado por profissionais capacitados e certificados para a execução, leitura e interpretação dos resultados. A capacitação é de responsabilidade das instituições. A detecção da sífilis com teste rápido treponêmico deverá ser realizada nas seguintes situações especiais:

a) Localidades e serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou regiões de difícil acesso;

b) CTA - Centro de Testagem e Aconselhamento;

c) Segmentos populacionais mais vulneráveis às DST, de acordo com situação epidemiológica local;

d) População indígena;

e) Gestantes e seus parceiros em unidades básicas de saúde, particularmente no âmbito da Rede Cegonha; e

f) Outras situações especiais definidas pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS para ampliação do diagnóstico da sífilis.

A amostra deverá ser submetida ao teste rápido treponêmico seguindo instruções do fabricante para a execução, leitura e interpretação do resultado.

Os testes rápidos devem ser realizados imediatamente após a coleta da amostra, orientando o indivíduo a aguardar o resultado no local.

2 - Da realização, leitura e interpretação do teste rápido treponêmico (anexo II-A)

Todo teste deve ter uma região para leitura do resultado da amostra e outra para o controle do teste. O teste será considerado válido sempre que aparecer reatividade na região controle.

Caso não apareça reatividade na região controle, o teste não é considerado válido e recomenda-se a realização de outro teste rápido treponêmico do mesmo lote ou, se disponível, com número de lote diferente.

Persistindo teste não válido, coletar amostra por punção venosa e encaminhá-la para realização do Fluxograma Laboratorial da Sífilis. Amostra será reagente quando houver reatividade na região para leitura do resultado da amostra e também na região para controle do teste.

Amostra será não reagente quando houver reatividade somente na região para controle do teste.

Para a amostra com resultado Não Reagente no teste rápido treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido.

O laudo laboratorial deverá incluir a seguinte ressalva: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Para a amostra com resultado Reagente no teste rápido treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido.

O laudo deverá incluir as seguintes ressalvas: "Uma amostra por punção venosa deverá ser colhida imediatamente para a realização do Fluxograma Laboratorial da Sífilis." "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

3 - Do laudo Os resultados dos testes rápidos treponêmicos deverão ser expressos como Reagente ou Não Reagente.

O laudo deverá estar de acordo com o disposto na Resolução RDC No- 302/Anvisa, de 13 de outubro de 2005, suas alterações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la. Deverão constar no laudo o nome do teste, a metodologia utilizada, as informações sobre lote e validade e o resultado da amostra.

As ressalvas devem estar presentes nos laudos de acordo com os resultados encontrados na amostra analisada.

ANEXO III

CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

A interpretação clínica dos resultados obtidos nos testes realizados e a definição de conduta terapêutica ficarão a cargo do profissional solicitante ou de outro que esteja acompanhando o paciente.

Não existem testes laboratoriais que apresentem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade. Em decorrência disso, resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes entre os testes distintos podem ocorrer.

A detecção de anticorpos para sífilis, em crianças com idade inferior a 18 meses, não caracteriza infecção, em virtude da transferência dos anticorpos maternos ao feto, sendo necessária a realização de outros testes complementares para a confirmação do diagnóstico.

A utilização de teste de metodologia não treponêmica em indivíduos menores de 18 meses é indicada na investigação de sífilis congênita para fins de comparação com a titulação do teste não treponêmico materno.

Para a pesquisa laboratorial da sífilis congênita, deve-se seguir as orientações do manual "Diretrizes para o controle da Sífilis Congênita" do Ministério da Saúde, suas alterações ou documentos que venham a substituí-lo.

Para a pesquisa laboratorial da neurosífilis é recomendada a utilização de testes não treponêmicos com registro vigente na Anvisa e indicação do fabricante para utilização em amostra de líquido cefalorraquidiano/líquor.

É permitida também a utilização de FTA-Abs para a pesquisa de neurosífilis, como metodologia treponêmica.

É obrigatória a solicitação de um documento oficial de identificação, com foto, do indivíduo que será submetido à coleta de amostra. Esse documento deve ser conferido no

momento do registro no serviço de saúde, bem como no momento da coleta da amostra e na entrega do laudo.

Observação: Essa exigência não se aplica aos serviços que realizam testagem anônima. Nesse caso, deve-se comunicar ao indivíduo que não lhe será entregue cópia do laudo por escrito.

Quando da solicitação de testes para acompanhamento do tratamento, a informação "seguimento do tratamento" deve constar da requisição. Neste caso, o laboratório só fará o teste não treponêmico quantitativo.

Resultados reagentes no teste não treponêmico com títulos baixos podem representar doença muito recente ou muito antiga, tratada ou não, devendo ser investigada concomitantemente à situação clínica e/ou epidemiológica do paciente.