

Utilização de Testes Rápidos para a Triagem da Sífilis

Centro de Referência e Treinamento DST/Aids-SP
Programa Estadual DST/Aids-SP
Coordenadoria de Controle de Doenças
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
2014



**CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS
PROGRAMA ESTADUAL DE DST/AIDS - SP**

Utilização de Testes Rápidos para a Triagem da Sífilis

**SÃO PAULO - SP
2014**

SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE

David Everson Uip

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

Marcos Boulos

PROGRAMA ESTADUAL DST/AIDS-SP COORDENAÇÃO ESTADUAL DE DST/AIDS CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO EM DST/AIDS

Maria Clara Gianna

Rosa de Alencar Souza

Artur O. Kalichman

Grupo de Elaboração

Programa Estadual de DST/Aids de São Paulo (Maria Clara Gianna, Luiza H. Matida (*in memorian*), Carmen S. B. Domingues, Angela Tayra, Marcia T. F. Santos, Judit Lia Busanello, Karina Wolffenbüttel, Carmen L. Soares, Maria Aparecida da Silva, Solange E. C. Gomes, Carla G. Luppi, Tânia Regina C. Souza, Valdir Monteiro Pinto, Wong Kuen Alencar), Instituto Adolfo Lutz (Carmen Freitas, Edilene Silveira, Elaine Oliveira), Área da Mulher (Isabel Cristina Espósito Sorpreso), CCD (Clélia Aranda)

Coordenação do Grupo de Elaboração

Luiza H. Matida (*in memorian*)

Projeto Gráfico, Capa, Diagramação, Ilustrações

Denis Delfran Pereira

Núcleo de Comunicação Institucional - GRH/Comint

Visite a página do CRT

www.crt.saude.sp.gov.br

Redes Sociais CRT DST/Aids

www.facebook.com/crtdstaidssp

www.twitter.com/CRTDSTAidsSP

Versão Digital

issuu.com/crtdstaidssp/crtaids



Ficha Catalográfica

São Paulo, Programa Estadual de DST/Aids de São Paulo

UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA A TRIAGEM DA SIFILIS, 2014. 40pg.

ISBN: 978-85-99792-22-3

1.Sífilis 2.Sífilis Congênita 3.Teste Rápido 4.Ações e Programas 5.Transmissão Vertical

Índice

1. Introdução	5
2. Utilização de Teste Rápido Treponêmico para Sífilis.....	7
3. Da utilização de Teste Rápido treponêmico	9
4. Da realização, leitura e interpretação do teste rápido treponêmico	11
5. Do laudo	12
6. Observações importantes.....	13
7. Definição de caso de Gestante com Sífilis	14
ANEXOS	15
Anexo 1 - Acolhimento e Aconselhamento	16
Anexo 2 - Esquemas Terapêuticos para a Sífilis	19
Anexo 3 - Estratégias Administrativas e Técnicas Necessárias para a Implantação do Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis na Rede de Atenção Básica à Saúde e Maternidades Hospitalares para fins de Eliminação da Transmissão Vertical da Sífilis	22
Anexo 4 - Laudo de Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis - Amostra Reagente	23
Anexo 5 - Laudo de Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis - Amostra Não-Reagente	24
Anexo 6 - Indicadores - Epidemiológico e Operacional	25
Anexo 7 - Ficha Notificação/Investigação Sífilis em Gestante	26
Anexo 8 - Sífilis em Gestante - Instruções para preenchimento.....	28
Anexo 9 - Portaria nº 3242	30

Lista de Quadros e Figuras

Figura 1	Fluxograma para uso do Teste Rápido para pesquisa da sífilis (TRS) em gestantes
Quadro 1	Resumo dos esquemas terapêuticos para sífilis em não gestantes ou não nutrizes e controle de cura
Quadro 2	Resumo dos esquemas terapêuticos para sífilis na gestação e controle de cura

Siglas utilizadas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância à Saúde
CCD	Coordenadoria de Controle de Doenças
DST	Doenças sexualmente transmissíveis
FIE	Ficha de Investigação Epidemiológica
MS	Ministério da Saúde
NV	Nascido vivo
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
RPR	<i>Rapid Plasma Reagin</i>
SC	Sífilis Congênita
SES-SP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
SINAN	Sistema Informação de Agravos de Notificação
TI	Taxa de incidência
TRS	Teste rápido para sífilis
VDRL	<i>Veneral Disease Research Laboratory</i>

1. Introdução

A sífilis congênita (SC) persiste como importante problema de Saúde Pública, apesar da disponibilidade dos insumos necessários para a sua prevenção. É um agravo que pode ser totalmente evitado, caso a gestante e seu parceiro sexual sejam diagnosticados e tratados adequadamente durante o pré-natal.

Em 2009, o Programa Estadual de DST/AIDS de São Paulo lançou o “PLANO DE ELIMINAÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV E DA SÍFILIS”, em consonância com as propostas do Ministério da Saúde (MS), com metas escalonadas e regionalizadas de redução da transmissão vertical nas diferentes regiões do Estado. Atualmente, em relação à sífilis, constituem importantes desafios: o aumento na cobertura de testagem para sífilis no pré-natal; o tratamento da sífilis (gestantes e seus parceiros sexuais) no pré-natal; e a ampliação do número de maternidades que efetivamente realizem testagem para sífilis.

Com ênfase no diagnóstico, assistência e vigilância da doença, várias estratégias e ações são importantes para melhorar o acesso da gestante ao diagnóstico precoce, bem como a prevenção dos casos de SC. Em 2012, a Taxa de Incidência (TI) de SC foi de 3,2 casos por 1.000 nascidos vivos (NV) no estado de São Paulo. Portanto, torna-se urgente a intensificação dos esforços para alcançar a meta de eliminação deste agravo (TI=0,5 caso por 1.000 NV), proposta pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para a América Latina e Caribe, e incorporada pelo Ministério da Saúde – Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e pelo estado de São Paulo.

Em relação ao diagnóstico laboratorial, como mais uma estratégia, o governo está disponibilizando o teste rápido para a pesquisa da sífilis, com a proposta de ser utilizado no pré-natal.

A Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD), da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), no uso de suas atribuições, e, considerando:

- que a taxa de prevalência de sífilis em gestantes no estado de São Paulo é de 1,6%, segundo o estudo realizado no ano de 2004 em parturientes de 15 a 49 anos de idade;

- que 40% dos casos de sífilis na gestação sem tratamento pode resultar em morte fetal, causando aborto espontâneo e natimorto ou, ainda, morte neonatal precoce;
- a proposta da meta do plano de eliminação da sífilis congênita para 2015, estabelecida no estado de São Paulo;
- que os resultados laboratoriais fornecem subsídios aos diagnósticos clínico e epidemiológico;
- a necessidade de reestruturação da rede laboratorial em face de diagnóstico da sífilis;
- que para coibir a sífilis congênita deve ser realizado o diagnóstico laboratorial precoce de sífilis materna na 1ª consulta de pré-natal ou no 1º trimestre, no início do 3º trimestre e no momento do parto seguindo os algoritmos recomendados pelo Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do MS (MS, Diretrizes para o Controle da sífilis Congênita, 2005);
- que para definição de caso de sífilis na gestação e sífilis congênita permanece o resultado de VDRL em qualquer titulação (MS, Diretrizes para o Controle da sífilis Congênita, 2005);
- que o teste não-treponêmico – *Veneral Disease Research Laboratory (VDRL)* ou *Rapid Plasma Reagin (RPR)* é o teste indicado para monitorar o tratamento da sífilis;
- a Portaria MS/GM Nº 3.242, de 30 dezembro de 2011, que dispõe sobre a determinação do uso do fluxograma laboratorial da sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais;
- a Portaria MS Nº 1.459 de 24 de Junho de 2011, que dispõe sobre a Rede Cegonha que disponibiliza entre outros, os testes rápidos para pesquisa do HIV e da sífilis;
- a importância do diagnóstico e tratamento adequado, da gestante e da parceria sexual, preferencialmente, com início anterior a 20ª semana de gestação.

Resolve:

Estabelecer as recomendações do uso do teste rápido para sífilis na rede de Atenção à Saúde do estado de São Paulo.

2. Utilização de Teste Rápido Treponêmico para Sífilis

Teste rápido para sífilis (TRS): exame treponêmico de fácil execução, podendo ser utilizada amostra de sangue total colhida por punção digital ou venosa, com apresentação de resultado em aproximadamente 10 a 15 minutos, sem o uso de equipamentos. A Figura 1 apresenta o fluxograma da atenção à gestante para a investigação de sífilis com o emprego do teste rápido treponêmico.

Links de materiais de apoio:

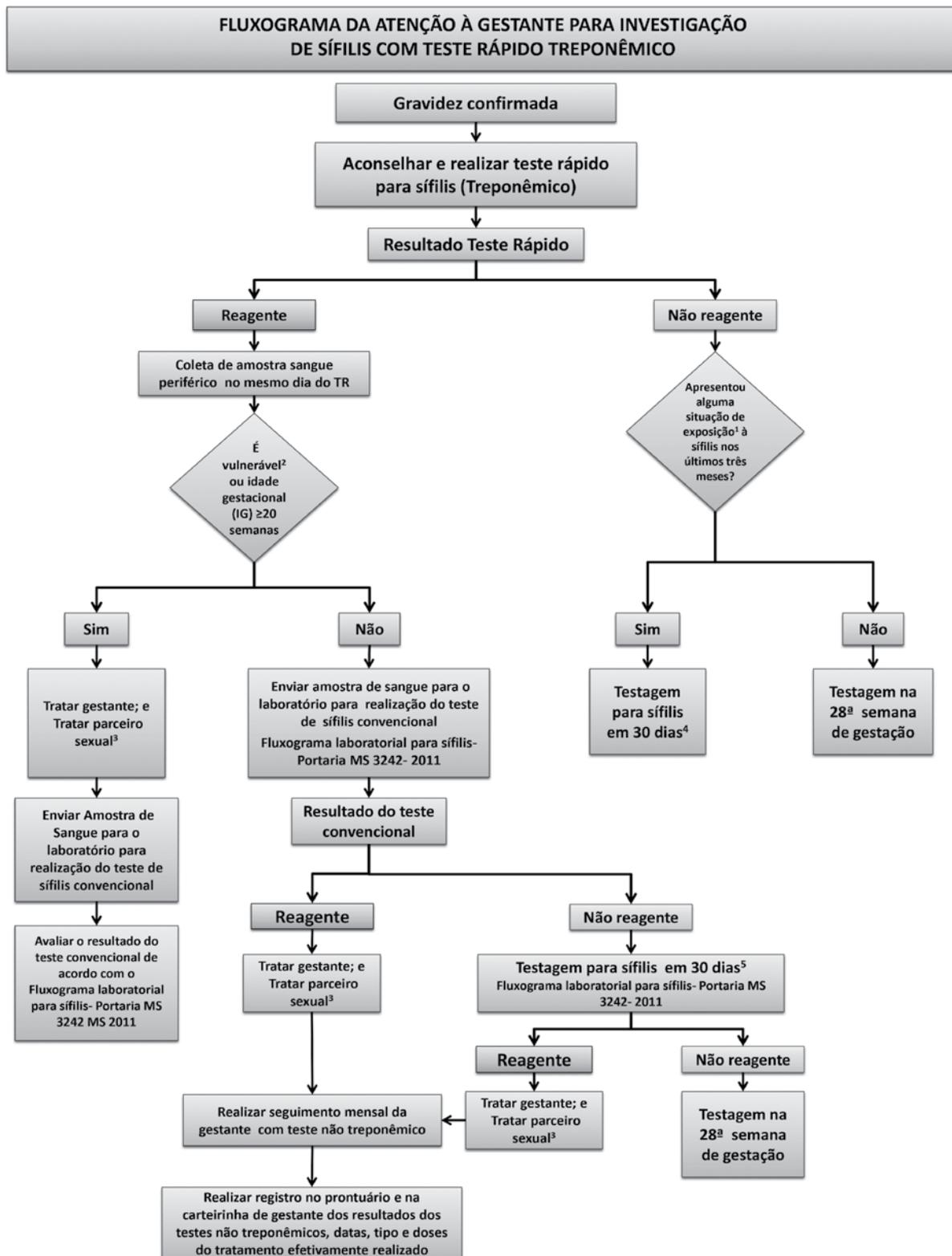
Videoaula explicativa da técnica de execução: “TRD 2014 - Procedimento de Testagem”. Este vídeo demonstra a testagem rápida para diagnóstico de HIV, que apresenta processo semelhante à testagem rápida de sífilis.

Link: http://youtu.be/s0TxoKwr_q8

Consulte a galeria de imagens de Teste Rápido na página do CRT

Galeria Teste Rápido: <http://goo.gl/QTEiKb>

Figura 1: Fluxograma para uso do Teste Rápido para pesquisa da sífilis (TRS) em gestantes



Nota 1: São consideradas exposição a sífilis as seguintes situações: mais de um parceiro sexual no último ano; parceiro sexual vulnerável; parceiro sexual com mais de uma parceria sexual no último ano, entre outras.

Nota 2: São consideradas vulneráveis gestantes e/ou seus parceiros sexuais: em situação de rua; privadas/os de liberdade; -relato de uso de drogas, entre outras.

Nota 3: O tratamento deverá ser iniciado preferencialmente até 20ª semana de gestação. O parceiro sexual deve ser tratado independentemente do resultado do teste, se relatar relação sexual desprotegida nos últimos 90 dias.

Nota 4: Poderá ser realizado teste rápido ou teste convencional para sífilis.

Nota 5: No caso em que 1º teste rápido reagente e o teste convencional para sífilis não reagente, deverá ser realizada nova sorologia em 30 dias com teste convencional.

3. Da utilização de Teste Rápido treponêmico

A detecção da sífilis utilizando Teste Rápido treponêmico é feita exclusivamente com testes rápidos com registro vigente na Agência Nacional de Vigilância à Saúde (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, com o apoio técnico do Programa Estadual de DST/AIDS de São Paulo.

Para a efetiva e sustentável utilização deste procedimento diagnóstico de triagem e garantir sua adequada implantação, sugerimos utilizar o “*check list*” de implantação (Anexo 3).

A detecção da sífilis com Teste Rápido treponêmico poderá ser realizada como triagem em Unidades de Atenção à Saúde. Destaca-se a importância da realização de Teste Rápido para as gestantes e seus parceiros em Unidades Básicas de Saúde, particularmente no âmbito da Rede Cegonha. Neste item, considerar:

- Toda gestante, em qualquer visita para seguimento pré-natal, desde que não tenha realizado exames treponêmicos com resultado reagente na gestação atual ou anterior, comprovado em prontuário ou Cartão da Gestante, e/ou
- Apresentação de sinais e sintomas de qualquer Doença Sexualmente Transmissível (DST) durante o período gestacional, e/ou
- Parceiros sexuais de gestantes com Teste Rápido positivo;
- Que é obrigatória a coleta do VDRL para fins de diagnóstico e de controle de cura (Figura 1);
- Que a amostra deverá ser submetida ao Teste Rápido treponêmico seguindo instruções do fabricante para a execução, leitura e interpretação do resultado.
- Que os Testes Rápidos, assim como todo e qualquer procedimento diagnóstico laboratorial devem ser oferecidos e discutidos previamente à sua realização (Acolhimento e Aconselhamento—Recomendações no Anexo 1) para o adequado seguimento seja com resultado não reagente ou resultado reagente.
- Que os Testes Rápidos devem ser realizados imediatamente após a coleta da amostra, orientando o indivíduo a aguardar o resultado no local.

Critério de exclusão para realizar o Teste Rápido para Sífilis: Gestantes que apresentaram sífilis em qualquer fase da vida, documentada com tratamento adequado e seguimento com VDRL comprovados em prontuário, receituário ou Cartão da Gestante.

O Anexo 3 apresenta a proposta de: Estratégias Administrativas e Técnicas Necessárias para a Implantação do Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis na Rede de Atenção Básica à Saúde e Maternidades/Hospitais para fins de Eliminação da Transmissão Vertical da Sífilis.

4. Da realização, leitura e interpretação do teste rápido treponêmico

Todos os dispositivos de Teste Rápido devem 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 segundo a Portaria GM Nº3.242 de 2011 (Anexo 9).

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.

5. Do laudo

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: (Anexos 4 e 5)

“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”.

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. Os anexos 4 e 5 apresentam modelos sugeridos de laudos.

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.

6. Observações importantes

1. O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à história clínica e/ou epidemiológica do indivíduo.
2. Os resultados possíveis para o Teste Rápido treponêmico para sífilis são: Reagente, Não reagente e Invalido.
3. 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 na rotina do laboratório clínico.
4. Crianças menores de 18 meses de idade com suspeita de sífilis congênita deverão realizar apenas testes não treponêmicos, devido à passagem de anticorpos maternos responsáveis pela positividade transitória de testes treponêmicos.
5. Não deverá ser utilizado sangue de cordão umbilical para o diagnóstico de sífilis congênita.
6. O Teste Rápido treponêmico não deverá ser utilizado como teste sorológico de sífilis no liquor.
7. Recomenda-se constar no laudo do diagnóstico laboratorial as seguintes informações, incluindo o nome da metodologia utilizada:

Teste não treponêmico:

Resultado: Não Reagente ou Reagente

Valor da diluição/título = ex.: 1/32

Teste treponêmico:

Resultado: Não Reagente (-) ou Reagente (+) ou Indeterminado

Valor de referência. Não Reagente

7. Definição de caso de Gestante com Sífilis

Para fins de vigilância epidemiológica, deve ser notificada:

“Toda gestante que durante o pré-natal apresente evidência clínica de sífilis e/ou sorologia não treponêmica reagente, com teste treponêmico positivo ou não realizado.”

No caso que atenda ao critério de notificação compulsória de gestante com sífilis no pré-natal, preencher a ficha de investigação epidemiológica (FIE), e realizar a notificação no Sistema Informação de Agravos de Notificação - Sinan (Anexos 7 e 8). O Anexo 6 apresenta indicadores que podem auxiliar no monitoramento e na avaliação das estratégias aplicadas.

ANEXOS

ANEXOS	15
Anexo 1 - Acolhimento e Aconselhamento	16
Anexo 2 - Esquemas Terapêuticos para a Sífilis	19
Anexo 3 - Estratégias Administrativas e Técnicas Necessárias para a Implantação do Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis na Rede de Atenção Básica à Saúde e Maternidades Hospitalares para fins de Eliminação da Transmissão Vertical da Sífilis	22
Anexo 4 - Laudo de Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis - Amostra Reagente	23
Anexo 5 - Laudo de Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis - Amostra Não-Reagente	24
Anexo 6 - Indicadores - Epidemiológico e Operacional	25
Anexo 7 - Ficha Notificação/Investigação Sífilis em Gestante	26
Anexo 8 - Sífilis em Gestante - Instruções para preenchimento	28
Anexo 9 - Portaria nº 3242	30

Anexo 1 - Acolhimento e Aconselhamento

O aconselhamento consiste num *“Processo de escuta ativa, individualizado e centrado no cliente. Pressupõe a capacidade de estabelecer uma relação de confiança entre os interlocutores, visando o resgate dos recursos internos do cliente para que ele mesmo tenha possibilidade de reconhecer-se como sujeito de sua própria saúde e transformação.”* (Brasil, 1997).

O aconselhamento é uma das estratégias propostas pelo Ministério da Saúde para o controle e quebra da cadeia epidemiológica das DST/ HIV, entre elas a sífilis adquirida, que além das consequências para a saúde do indivíduo adulto pode resultar, no caso da mulher grávida, na transmissão para o feto, quando esta gestante e seu parceiro sexual não são tratados adequadamente.

O **Acolhimento** é uma das etapas do processo de aconselhamento e consiste em promover uma relação de confiança entre o paciente, o profissional de saúde e o serviço, e pressupõe uma postura acolhedora na qual o paciente tenha garantia de que haverá sigilo, privacidade, confidencialidade e individualidade no atendimento.

Nos serviços de saúde que prestam assistência ao pré-natal e puerpério as ações de aconselhamento são imprescindíveis para atingir a meta de eliminação da sífilis congênita.

O aconselhamento a estas gestantes deve:

- I. Promover reflexão da importância da realização das sorologias neste momento da vida (gestação e momento do parto);
- II. Discutir possíveis resultados e seus significados, bem como formas e importância do tratamento;
- III. Discutir possíveis formas de manter contato (contrato de sigilo) nos casos em que o serviço de saúde necessitar passar informações;
- IV. Discutir a importância do diagnóstico e tratamento do parceiro sexual em caso de resultados reagentes;

- V. Monitorar e documentar (prontuários e Carteira da Gestante) o tratamento administrado na gestante e no seu parceiro sexual (droga, dose e data);

O envolvimento e abordagem da parceria sexual requerem cuidados especiais, pois a mulher em idade reprodutiva ou gestante cujo parceiro sexual não foi diagnosticado e tratado pode reinfetar esta mulher, possibilitando a transmissão da doença para o seu filho.

O Ministério da Saúde, reconhecendo a importância do papel do homem neste cenário, vem estimulando os futuros pais a fazerem um “check-up” durante o pré-natal. O objetivo é estimular os homens a se envolverem nos cuidados preventivos com a saúde e incentivá-los a realizarem exames para diagnóstico precoce e tratamento de doenças que possam afetar a saúde da mulher e, por consequência, a do bebê e eliminar a sífilis congênita.

A convocação do parceiro sexual deve ser voluntária e realizada de modo que toda a informação permaneça confidencial após a paciente compreender a intenção desta ação.

Esta convocação pode ser feita através da gestante, que conversa com seu parceiro sexual, ou por um profissional de saúde quando a gestante não se sentir apta a fazê-lo, fornecendo autorização e informações sobre a melhor forma de convocá-lo.

Nos casos em que a gestante não se sentir apta a convocá-lo, o profissional deve preferencialmente solicitar assinatura em prontuário, para a autorização de contato e da melhor forma de realizá-lo.

Toda a convocação deve:

- I. Ser discutida e consentida pela gestante;
- II. Ter resolutividade quando da chegada do parceiro sexual ao serviço;
- III. Garantir aconselhamento a ambos;
- IV. Garantir tratamento e seguimento ambulatorial a ambos, quando indicado.

O profissional que irá atender deve:

- I. Assumir uma postura acolhedora e não julgadora;
- II. Reafirmar a confidencialidade e o sigilo das informações prestadas;
- III. Identificar as crenças e os valores do cliente acerca das DST, HIV e aids;
- IV. Utilizar linguagem compatível com a cultura do cliente;
- V. Informar sobre o teste que será realizado;
- VI. Informar sobre as possibilidades de resultados, procedimentos e conduta em caso de resultado reagente;
- VII. Conhecer informações específicas sobre a sífilis congênita;
- VIII. Explicar as complicações decorrentes da não realização do tratamento ou deste ser incompleto ou da automedicação;
- IX. Monitorar e documentar a realização do tratamento.

Anexo 2 - Esquemas Terapêuticos para a Sífilis

Quadro 1 - Resumo dos esquemas terapêuticos para sífilis em não gestantes ou não nutrizas e controle de cura

Fase da doença	Esquema Terapêutico	Intervalo entre as séries	Opções terapêuticas na impossibilidade de uso da Penicilina	Controle de cura (sorologia)
Sífilis primária	Penicilina G Benzatina 1 Serie *; Dose total: 2.400.000 UI IM	Dose única	Doxiciclina 100 mg 12/12h (VO), 15 dias, ou tetraciclina 500 mg, 6/6h (VO), ou eritromicina 500 mg, 6/6h (VO)	Exame Sorológico não-treponêmico trimestral
Sífilis secundária ou latente com menos de 1 ano da evolução	Penicilina G Benzatina 2 Series Dose total: 4.800.000 UI M	1 semana	Doxiciclina 100 mg 12/12h (VO), 15 dias, ou tetraciclina 500 mg, 6/6h (VO), ou eritromicina 500 mg, 6/6h (VO)	Exame Sorológico não-treponêmico trimestral
Sífilis terciária ou com mais de um ano de evolução ou com duração ignorada	Penicilina G Benzatina 3 Series Dose total: 7.200.000 UI M	1 semana	Doxiciclina 100 mg 12/12h (VO), 30 dias, ou tetraciclina 500 mg, 6/6h (VO), ou eritromicina 500 mg, 6/6h (VO)	Exame Sorológico não-treponêmico trimestral
Neurosífilis	Penicilina G Cristalina aquosa 18 a 24 milhões de UI por dia. 10 a 14 dias	4/4 h diariamente por 10 dias	-	Exame de líquor de 6/6 meses até normalização

* 1 série de Penicilina Benzatina = 1 ampola de 1.200.000 UI aplicada em cada glúteo

- Realizar o controle de cura trimestral, por meio do VDRL, considerando como resposta adequada ao tratamento o declínio dos títulos durante o primeiro ano, se ainda houver reatividade neste período, em titulações decrescentes manter o acompanhamento semestralmente em caso de persistência da positividade, em títulos baixos.
- A elevação de títulos em quatro ou mais vezes (exemplo: de 1:2 para 1:8) acima do último VDRL realizado, justifica um novo tratamento, mesmo na ausência de sinais ou sintomas específicos de sífilis.
- Reiniciar o tratamento em caso de interrupção do tratamento ou em caso de um intervalo maior do que sete dias entre as séries

Quadro 2- Resumo dos esquemas terapêuticos para sífilis na gestação e controle de cura

Fase da doença	Penicilina G Benzatina	Intervalo entre as séries	Controle de cura (sorologia)
Sífilis primária	1 série dose total: 2.400.000 UI	Dose única	VDRL mensal
Sífilis secundária ou latente com menos de um ano de evolução	2 séries dose total: 4.800.000 UI	1 semana	VDRL mensal
Sífilis terciária ou Latente com mais de um ano de evolução ou com duração indeterminada	3 séries dose total: 7.200.000 UI	1 semana	VDRL mensal

- Realizar o controle de cura mensal por meio do VDRL, considerando resposta adequada ao tratamento o declínio dos títulos. Após o tratamento adequado, os testes não-treponêmicos na sífilis primária e secundária devem declinar cerca de quatro vezes após três a seis meses e oito vezes após seis a 12 meses, com níveis não reativos após os 12 meses. Na infecção latente precoce, a queda de quatro vezes no título ocorre, geralmente, após um ano. Pacientes tratadas no estágio latente tardio ou que tiveram múltiplos episódios de sífilis podem mostrar um declínio mais gradual dos títulos.

- A elevação de títulos para quatro ou mais vezes (exemplo: de 1:2 para 1:8) considerando o último VDRL realizado, justifica um novo tratamento; deve-se verificar se o tratamento do parceiro foi realizado, conforme Tabela 1.
- Gestantes ou nutrizes comprovadamente alérgicas à penicilina, após teste de sensibilidade à penicilina, devem ser dessensibilizadas e posteriormente tratadas com penicilina. Na impossibilidade, deverão ser tratadas com eritromicina (estearato) 500 mg, por via oral, de 6 em 6 horas durante 15 dias, para a sífilis recente, ou durante 30 dias, para a sífilis tardia; entretanto, essa gestante **não será considerada adequadamente tratada para fins de transmissão fetal**, sendo obrigatória a investigação, o tratamento adequado da criança e notificação de sífilis congênita logo após seu nascimento.

Anexo 3 - Estratégias Administrativas e Técnicas Necessárias para a Implantação do Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis na Rede de Atenção Básica à Saúde e Maternidades Hospitalares para fins de Eliminação da Transmissão Vertical da Sífilis

- Discussão da Proposta com todas as áreas envolvidas, desde seu planejamento até o seu monitoramento e avaliação;
- Discussão sobre a importância da Proposta com a equipe multidisciplinar nos Serviços participantes;
- Discussão da Proposta com a Sociedade Civil;
- Garantia sustentável dos insumos necessários;
- Garantia de capacitação e educação continuada da equipe multidisciplinar dos Serviços participantes;
- Garantia da efetiva integração e atuação dos diferentes Serviços envolvidos na Proposta;
- Garantia da notificação dos casos diagnosticados ao Sistema de Vigilância Epidemiológica
- Garantia de adequada assistência à gestante parturiente:
 - Pré-natal com início precoce e com número adequado de consultas;
 - Estratégias adequadas de acolhimento e aconselhamento no oferecimento dos testes laboratoriais;
 - Administração adequada do tratamento e seguimento da gestante e do seu parceiro sexual;
 - Busca ativa das faltosas;
 - Garantia de diagnóstico e tratamento para a criança nascida de mãe com diagnóstico e ou tratamento inadequado;
- Monitoramento – Construção de Indicadores Administrativos e Técnicos (Anexo 6)
- Discussão sobre os resultados de monitoramento e avaliação com os Serviços participantes;
- Divulgação da Proposta, dos resultados e de sua avaliação, de maneira sistemática, através de boletins periódicos.

Anexo 4 - Laudo de Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis - Amostra Reagente

logotipo

Nome Estabelecimento, Endereço, Telefone
E-mail Contato

Nome do Paciente:
Sexo :
Registro:

Data Nascimento:

TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE SÍFILIS

Amostra : sangue total
Data da coleta da amostra:

Nome do produto : Lote:
Método : Imunocromatografia
Resultado do teste:

Lote: Validade:

Amostra REAGENTE
“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.”

Local e data

Responsável:
nº conselho de classe:

Anexo 5 - Laudo de Teste Rápido para a Pesquisa da Sífilis - Amostra Não-Reagente

logotipo

Nome Estabelecimento, Endereço, Telefone
E-mail Contato

Nome do Paciente:
Sexo :
Registro:

Data Nascimento:

TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DE SÍFILIS

Amostra : sangue total
Data da coleta da amostra:
Nome do produto :
Método : Imunocromatografia
Resultado do teste:

Lote: Validade:

Amostra NÃO REAGENTE

“O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica”.

Local e data
Responsável:
nº conselho de classe:

Anexo 6 - Indicadores - Epidemiológico e Operacional

Vigilância da Sífilis em Gestantes - Indicador Epidemiológico

Indicador	Cálculo	Uso/Justificativa	Fontes
Taxa de detecção de sífilis em gestantes	$\frac{\text{Nº de casos novos de sífilis em gestantes notificadas em determinado local de residência e ano de diagnóstico}}{\text{Número de nascidos vivos, residentes, no ano de notificação}} \times 1000$	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a magnitude e a tendência da infecção pelo <i>T. pallidum</i> em gestantes em determinado ano e local. - Indica a frequência anual de casos de sífilis em gestantes. 	SINAN SINASC

Vigilância da Sífilis em Gestantes - Indicador Operacional

Indicador	Cálculo	Uso/Justificativa	Fontes
Proporção de gestantes com sífilis diagnosticadas até o segundo trimestre de gestação Obs. Categorias sugeridas para análise: municípios.	$\frac{\text{Nº de gestantes com sífilis que realizaram o diagnóstico da infecção pelo Treponema pallidum até o 2º trimestre da gestação em um determinado ano de notificação e local de residência}}{\text{Número total de gestantes com sífilis, residentes, no ano de notificação}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a oportunidade do diagnóstico da sífilis em gestantes. 	SINAN

Vigilância da Sífilis em Gestantes - Indicador Operacional

Indicador	Cálculo	Uso/Justificativa	Fontes
Proporção de gestantes com sífilis com prescrição adequada Obs. Categorias sugeridas para análise: municípios.	$\frac{\text{Nº de gestantes, residentes, com prescrição adequada para sífilis em um determinado ano e local}}{\text{Número total de gestantes com sífilis, residentes, no ano de notificação}} \times 100$	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a adequação da prescrição do tratamento da infecção pelo <i>Treponema pallidum</i> 	SINAN

Fonte: Ministério da Saúde – Departamento Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais

Anexo 7 - Ficha Notificação/Investigação Sífilis em Gestante



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



SINAN
SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO
FICHA DE NOTIFICAÇÃO / INVESTIGAÇÃO
SÍFILIS EM GESTANTE

Nº

Definição de caso: gestante que durante o pré-natal apresente evidência clínica de sífilis e/ou sorologia não treponêmica reagente, com teste treponêmico positivo ou não realizado.

Dados Gerais	1 Tipo de Notificação	2 - Individual	
	2 Agravado/doença	SÍFILIS EM GESTANTE	Código (CID10) 3 Data da Notificação
	4 UF	5 Município de Notificação	Código (IBGE)
Notificação Individual	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	7 Data do Diagnóstico
	8 Nome do Paciente	9 Data de Nascimento	
	10 (ou) Idade	11 Sexo	12 Gestante
Dados de Residência	14 Escolaridade	15 Número do Cartão SUS	
	16 Nome da mãe	17 UF	18 Município de Residência
	19 Distrito	20 Bairro	21 Logradouro (rua, avenida,...)
	22 Número	23 Complemento (apto., casa, ...)	24 Geo campo 1
	25 Geo campo 2	26 Ponto de Referência	27 CEP
Ant. epid. gestante	28 (DDD) Telefone	29 Zona	30 País (se residente fora do Brasil)
	31 Ocupação		
	32 UF	33 Município de realização do Pré-Natal	34 Unidade de realização do pré-natal:
Dados laboratoriais	35 Nº da Gestante no SISPRENATAL	36 Classificação Clínica	
	37 Teste não treponêmico no pré-natal		
Tratamento gestante	38 Título		39 Data
	40 Teste treponêmico no pré-natal		
Ant. epidemiológicos da parceria sexual	41 Esquema de tratamento prescrito à gestante		
	42 Parceiro tratado concomitantemente à gestante		
	43 Esquema de tratamento prescrito ao parceiro		

44 Motivo para o não tratamento do Parceiro



- 1 - Parceiro não teve mais contato com a gestante.
- 2 - Parceiro não foi comunicado/convocado à US para tratamento.
- 3 - Parceiro foi comunicado/convocado à US para tratamento, mas não compareceu.
- 4 - Parceiro foi comunicado/convocado à US mas recusou o tratamento.
- 5 - Parceiro com sorologia não reagente.
- 6 - Outro motivo: _____

Município/Unidade de Saúde

Cód. da Unid. de Saúde

Nome

Função

Assinatura

Anexo 8 - Sífilis em Gestante - Instruções para preenchimento

SÍFILIS EM GESTANTE INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO FICHA DE INVESTIGAÇÃO – Sinan NET – 29/09/2008

N.º - Anotar o número da notificação atribuído pela unidade de saúde para identificação do caso. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

1 - Este campo identifica o tipo de notificação, informação necessária à digitação. Não é necessário preenchê-lo.

2 - Nome do agravo/doença ou código correspondente estabelecido pelo SINAN (CID 10) que está sendo notificado. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

3 - Anotar a data da notificação: data de preenchimento da ficha de notificação. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

4 - Preencher com a sigla da Unidade Federada (UF) que realizou a notificação. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

5 - Preencher com o nome completo do município (ou código correspondente segundo cadastro do IBGE) onde está localizada a unidade de saúde (ou outra fonte notificadora) que realizou a notificação. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

6 - Preencher com o nome completo (ou código correspondente ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – CNES) da unidade de saúde (ou outra fonte notificadora) que realizou a notificação. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

7 - Anotar a data do diagnóstico ou da evidência laboratorial e/ou clínica da doença de acordo com a definição de caso vigente no momento da notificação. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

8 - Preencher com o nome completo do paciente (sem abreviações). **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

9 - Preencher com a data de nascimento do paciente (dia/mês/ano) de forma completa.

10 - Anotar a idade do paciente somente se a data de nascimento for desconhecida (Ex. 20 dias = 20 D; 3 meses = 3 M; 26 anos = 26 A). Se o paciente não souber informar sua idade, anotar a idade aparente

OBS: Se a data de nascimento não for preenchida, a idade será **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

11 - Informar o sexo do paciente (M = masculino, F = feminino e I = ignorado). **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

12 - Preencher com a idade gestacional da paciente, quando gestante. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO** quando sexo F = feminino.

13 - Preencher com o código correspondente à cor ou raça declarada pela pessoa: 1) Branca; 2) Preta; 3) Amarela (compreendo-se nesta categoria a pessoa que se declarou de raça amarela); 4) Parda (incluindo-se nesta categoria a pessoa que se declarou mulata, cabocla, cafuza, mameluca ou mestiça de preto com pessoa de outra cor ou raça); 5) Indígena (considerando-se nesta categoria a pessoa que se declarou indígena ou índia).

14 - Preencher com a série e grau que a pessoa está freqüentando ou freqüentou considerando a última série concluída com aprovação ou grau de instrução do paciente por ocasião da notificação.

15 - Preencher com o número do **CARTÃO ÚNICO** do Sistema Único de Saúde – SUS.

16 - Preencher com o nome completo da mãe do paciente (sem abreviações).

17 - Preencher com a sigla da Unidade Federada (UF) de residência do paciente. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

18 - Anotar o nome do município (ou código correspondente segundo cadastro do IBGE) da residência do paciente ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto. **CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.**

19 - Anotar o nome do distrito de residência do paciente.

20 - Anotar o nome do bairro (ou código correspondente segundo cadastro do SINAN) de residência do paciente ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto.

21 - Anotar o tipo (avenida, rua, travessa, etc) e nome completo ou código correspondente do logradouro da residência do paciente, se notificação individual ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto. Se o paciente for indígena anotar o nome da aldeia.

22 - Anotar o número do logradouro da residência do paciente, se notificação individual ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto.

23 - Anotar o complemento do logradouro (ex. Bloco B, apto 402, lote 25, casa 14, etc).

24 - Caso esteja sendo utilizado o georreferenciamento, informar o local que foi adotado para o campo Geocampo1 (ex. Se o município esteja usando o Geocampo1 para informar a **quadra ou número**, nele deve ser informado o número da **quadra ou número**).

25 - Caso esteja usando georreferenciamento, informar o local que foi adotado para o campo Geocampo2.

26 - Anotar o ponto de referência para localização da residência do paciente, se notificação individual ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto (perto da padaria do João)

27 - Anotar o código de endereçamento postal do logradouro (avenida, rua, travessa, etc) da residência do paciente, se notificação individual ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto.

- 28 - Anotar DDD e telefone do paciente, se notificação individual ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto.
- 29 - Zona de residência do paciente, se notificação individual ou do local de ocorrência do surto, se notificação de surto por ocasião da notificação (Ex. 1 = área com características estritamente urbana; 2 = área com características estritamente rural; 3 = área rural com aglomeração populacional que se assemelha à uma área urbana).
- 30 - Anotar o nome do país de residência quando o paciente notificado residir em outro país.

DADOS COMPLEMENTARES DO CASO: preencher com os dados da gestante ou da parturiente.

- 31 - Informar a atividade exercida pelo paciente no setor formal, informal ou autônomo ou sua última atividade exercida quando paciente for desempregado. O ramo de atividade econômica do paciente refere-se as atividades econômicas desenvolvidas nos processos de produção do setor primário (agricultura e extrativismo); secundário (indústria) ou terciário (serviços e comércio).
- 32 - Preencher com a sigla da Unidade Federada (UF) do local de realização do pré-natal.
- 33 - Anotar o nome do município (ou código correspondente segundo cadastro do IBGE) do local de realização do pré-natal.
- 34 - Preencher com o nome completo (ou código correspondente ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – CNES) da unidade de saúde (ou outra fonte notificadora) em que a gestante realizou o pré-natal.
- 35 - Informar o número do cadastro da gestante no SISPRENATAL.
- 36 - Registrar a classificação clínica para sífilis na gestação: 1 - sífilis primária - cancro duro; 2 - sífilis secundária – lesões cutâneo-mucosas (roséolas, sífilides papulosas, condiloma plano, alopecia); 3 - sífilis terciária – lesões cutâneo-mucosas (tubérculos ou gomas); alterações neurológicas (*tabes dorsalis*, demência); alterações cardiovasculares (aortite sífilítica, aneurisma aórtico); alterações articulares (artropatia de Charcot); 4 - sífilis latente - fase assintomática o diagnóstico apenas é obtido por meio de reações sorológicas.
- 37 - Refere-se ao resultado do teste não treponêmico preconizado para a primeira consulta de pré-natal. Entende-se como teste não treponêmicos o VDRL e o RPR;
- 38 - Informe a titulação do VDRL/RPR (ex.- 1: 32).
- 39 - Informe a data da realização do teste.
- 40 - Refere-se ao resultado do teste treponêmico, confirmatório, realizado no pré-natal. Os testes confirmatórios treponêmicos são indicados na confirmação diagnóstica e exclusão de resultados de testes não treponêmicos falsos positivos. São classificados como testes treponêmicos: FTA-Abs (*Fluorescent Treponemal Antibody-absorption*), MHA-Tp (*Microhemagglutination Treponema pallidum Assay*), TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination Assay*), ELISA (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*).
- 41 - Informe o esquema de tratamento prescrito à gestante.
- 42 - Informe se o parceiro foi tratado concomitantemente à gestante.
- 43 - Informe o esquema de tratamento prescrito ao parceiro.
- 44 - Informe o motivo pelo qual o parceiro não foi tratado (caso não tenha sido tratado)

Informar o nome do município/unidade de saúde responsável por esta investigação
 Informar o código da unidade de saúde responsável por esta investigação.
 Informar o nome completo do responsável por esta investigação. ex: Mário José da Silva
 Informar a função do responsável por esta investigação. ex: Enfermeiro
 Registrar a assinatura do responsável por esta investigação.

OBSERVAÇÕES:

Esquema de Tratamento Adequado:

- É todo tratamento com penicilina completo, finalizado pelo menos 30 dias antes do parto e parceiro tratado simultaneamente à gestante, de acordo com as seguintes especificações:
- Sífilis primária: penicilina benzatina 2,4 milhões UI, IM, em dose única (1,2 milhão U.I. em cada glúteo).
 - Sífilis secundária e latente recente: penicilina benzatina 2,4 milhões UI, IM, repetida após 1 semana. Dose total de 4,8 milhões U.I.
 - Sífilis tardia (latente e terciária): penicilina benzatina 2,4 milhões UI, IM, semanal, por 3 semanas. Dose total de 7,2 milhões U.I.

Esquema de Tratamento Inadequado:

- É todo tratamento feito com qualquer medicamento que não a penicilina; ou
- tratamento incompleto, mesmo tendo sido feito com penicilina; ou
 - tratamento não adequado para a fase clínica da doença; ou
 - a finalização do tratamento com menos de 30 dias antes do parto; ou
 - elevação dos títulos após o tratamento, no seguimento; ou
 - quando o(s) parceiro(s) não foi(ram) tratado(s) ou foi(ram) tratado(s) inadequadamente, ou quando não se tem essa informação disponível.

Anexo 9 - Portaria nº 3242

DOU Nº 1 de 02 de janeiro de 2012 – seção 1 págs. 50 a 52

GABINETE DO MINISTRO 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 e as 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 sequência 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.

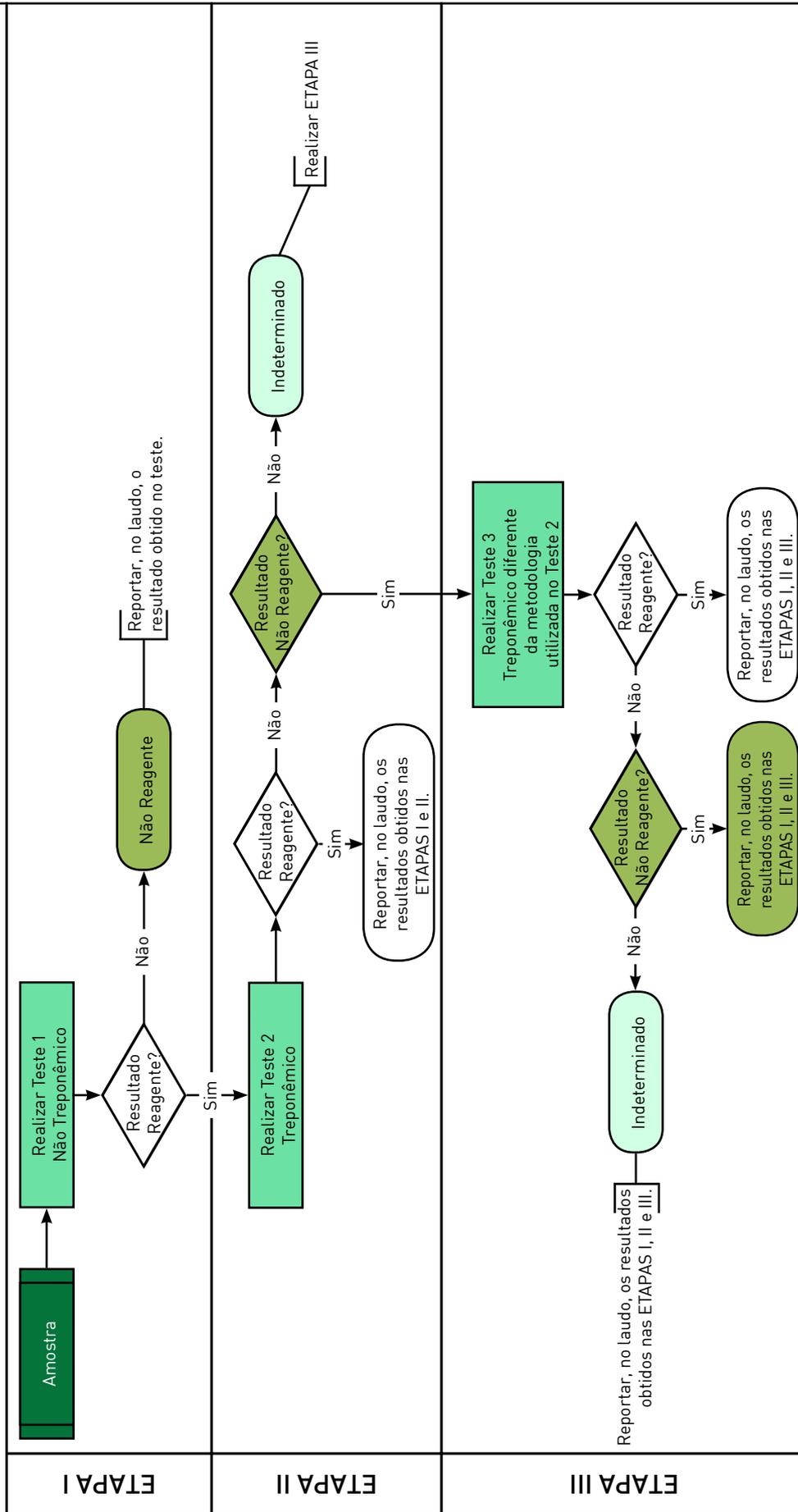
Observação: Essa exigência não se aplica aos serviços que realizam testagem anônima. Nesse caso, deve-se comunicar ao indivíduo que não lhe será entregue cópia do laudo por escrito.

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.

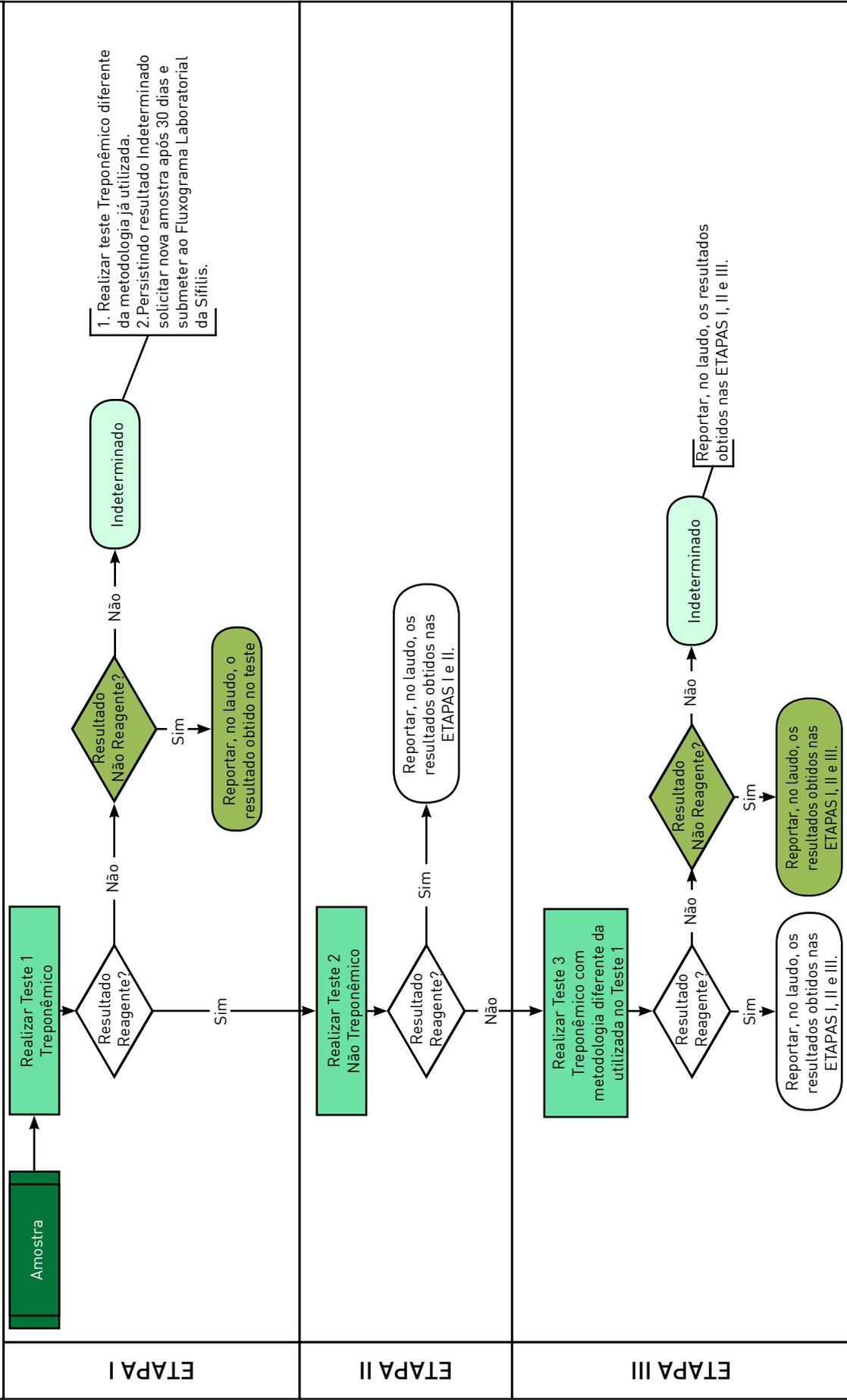
Anexo I-A

FLUXOGRAMA LABORATORIAL DA SÍFILIS
TESTE 1 NÃO TREPONÊMICO



Anexo I-B

FLUXOGRAMA LABORATORIAL DA SÍFILIS
TESTE 1 TREPONÊMICO



Legenda:



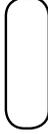
Processo predefinido



Processo



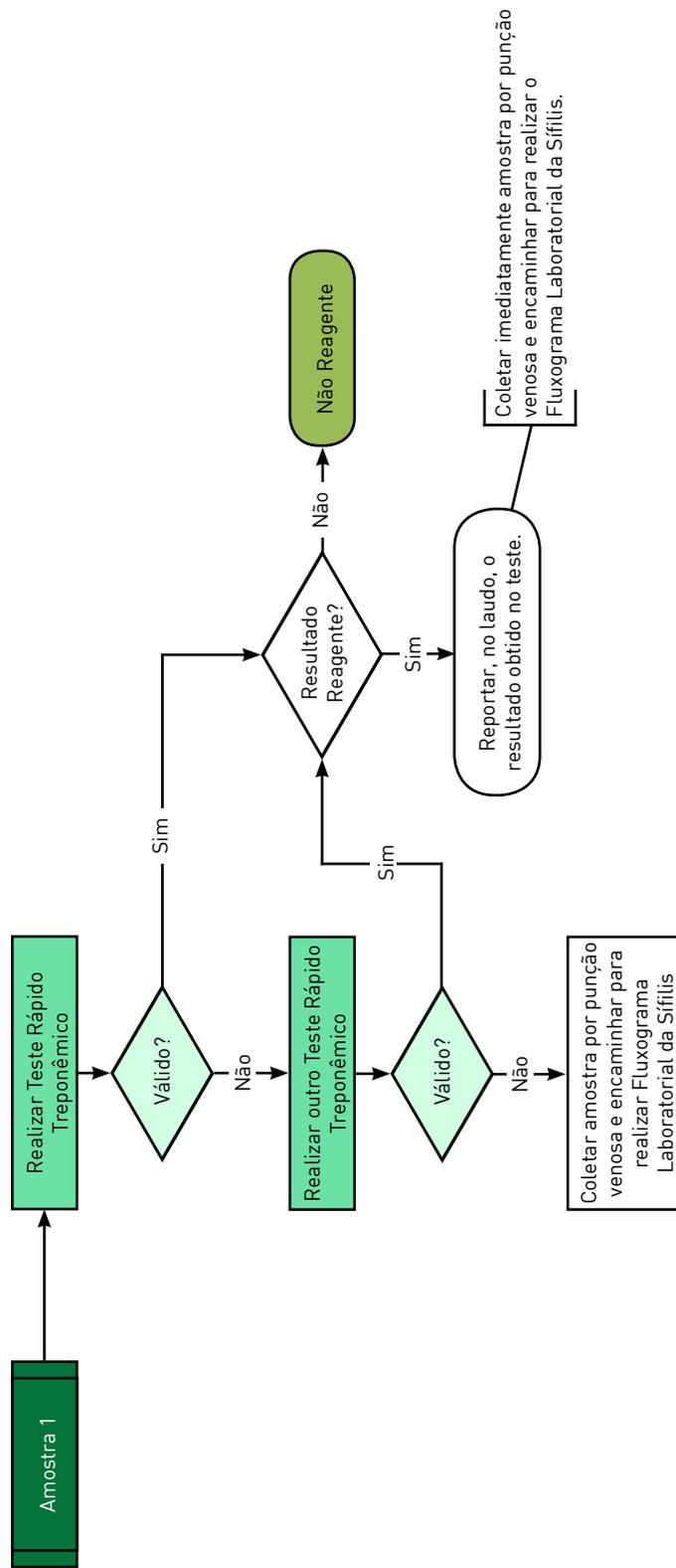
Exige uma tomada de decisão



Finalizador

Anexo II-A

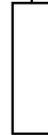
FLUXOGRAMA PARA PESQUISA DA SÍFILIS UTILIZANDO TESTE RÁPIDO TREPONÊMICO EM SITUAÇÕES ESPECIAIS



Legenda:



Processo predefinido



Processo



Exige uma tomada de decisão



Finalizador





www.crt.saude.sp.gov.br