

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

Portaria CCD - 11, de 3-5-2012

Utilização de Testes Rápidos para a Triagem da Sífilis em Situações Especiais

Introdução

A sífilis congênita 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 lança o “Plano de Eliminação da Transmissão Vertical do HIV e da Sífilis”, em consonância com as propostas do Ministério da Saúde, 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 todas as medidas de profilaxia da transmissão vertical da sífilis.

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 início do pré-natal.

A Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, 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 resulta 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 Ministério da Saúde (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 (VDRL * ou RPR) é o teste indicado para monitorar o tratamento da sífilis;

*VDRL - Venereal Disease Research Laboratory RPR – Rapid Plasma Reagin

- a importância do tratamento precoce e adequado da gestante e da parceria sexual;

- a necessidade de adequação do algoritmo de outros testes laboratoriais para o imunodiagnóstico da sífilis;

- a Portaria CCD - 25, de 18-7-2011, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que dispõe sobre a determinação do uso de algoritmos tradicional e alternativo de testes laboratoriais para o imunodiagnóstico da sífilis;

- a Portaria MS/GMS 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 n.1459 de 24-06-2011, que dispõe sobre a Rede Cegonha que disponibiliza entre outros, os testes rápidos para pesquisa do HIV e da sífilis;

resolve:

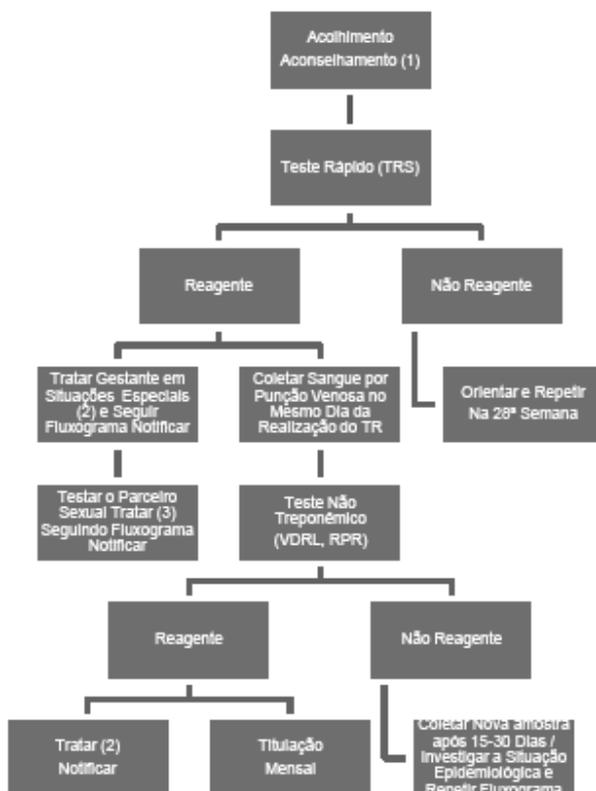
Art.1º Estabelecer as recomendações do uso do teste rápido para sífilis, incluídos na nota técnica e nos anexos desta Portaria.

Art. 2º Esta Nota Técnica entrará em vigor na data de sua publicação.

Utilização de Teste Rápido Treponêmico para Sífilis em Situações Especiais

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 (Figura 1).

Figura 1: Fluxograma para uso do Teste Rápido para pesquisa da Sífilis (TRS) em Gestantes



(1) Considerar Anexo 1

(2)a. gestante no último trimestre de gestação sem possibilidade real de realização do teste não treponêmico;
b. gestante de grupos mais vulneráveis e com real impossibilidade de realização do teste não treponêmico ou do conhecimento do seu resultado;

Seguir tratamento do Anexo 2

(3) Seguir tratamento do Anexo 2

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, com o apoio técnico do Programa Estadual de DST/AIDS de São Paulo.

Para a efetiva e sustentável utilização deste procedimento diagnóstico de triagem, garantir sua adequada implantação ("check list" de implantação no anexo 3)

A detecção da sífilis com teste rápido treponêmico deverá ser realizada nas seguintes situações especiais:

- Localidades e serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou regiões de difícil acesso;
- CTA - Centro de Testagem e Aconselhamento;
- Segmentos populacionais mais vulneráveis às DST, de acordo com situação epidemiológica local;
- População indígena;
- Gestantes e seus parceiros em unidades básicas de saúde, particularmente no âmbito da Rede Cegonha. Neste item, considerar:

- Toda a 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 DST durante o período gestacional, e/ou
- Gestantes no pré-natal com resultado do VDRL indisponível, mesmo que tenha sido coletada amostra de sangue para sua realização, e/ou

- Parceiros sexuais de gestantes que apresentaram teste rápido positivo;

- No início do 3º trimestre gestacional, quando o primeiro teste realizado no início da gestação ou primeira consulta, tiver

sido negativo.

- Que é obrigatória a coleta do VDRL para fins de diagnóstico e de controle de cura (Figura 1);

- O Anexo 3 que 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 Hospitalares para fins de Eliminação da Transmissão Vertical da Sífilis;

- Critério de exclusão para realizar o TRS: Gestantes que apresentaram sífilis em qualquer fase da vida, documentada com tratamento adequado e seguimento com VDRL comprovados (prontuário, receituário, Cartão da Gestante).

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, 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, seja com resultado reagente.

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:

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.

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.

3 - 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".

No caso de gestante com resultado reagente, realizar a notificação ao Sistema de Vigilância Epidemiológica (Anexos 7 e 8). O Anexo 6 apresenta indicadores que podem auxiliar no monitoramento e na avaliação das estratégias aplicadas.

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 302/Anvisa, de 13-10-2005, 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.

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. 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.

3. 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.

4. Não deverá ser utilizado sangue de cordão umbilical para o diagnóstico de sífilis congênita.

5. Para o imunodiagnóstico de sífilis no líquido deverá ser utilizado somente o teste não treponêmico (VDRL).

6. 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: Negativo (-) ou Positivo (+) ou Indeterminado

Valor de referência.

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.”

Anexos

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

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

Estadiamento	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), 15 dias, ou tetraciclina 500 mg, 6/6h (VO), ou eritromicina 500 mg, 6/6h (VO)	Exame Sorológico não-treponêmico trimestral
Neurossífilis	Penicilina G Cristalina aquosa 18 a 24 milhões de UI por dia. 10 a 14 dias	4/4 h diariamente por 10 dias	Penicilina Procaina 2,4 Milhões UI (IM) Diariamente associada À probenecida 500 mg (VO) Quatro vezes Por dia, ambas De 10 a 14 dias	Exame de liquor 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 ou 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

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

Estadiamento	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 1 ano de evolução	2 séries dose total: 4.800.000 UI	1 semana	VDRL mensal
Sífilis terciária ou com mais de um ano de evolução ou com duração ignorada	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 e o tratamento adequado da criança 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:

Data Nascimento:

Registro:

Testes Rápidos para Detecção de Sífilis

Amostra: sangue total

Data da coleta da amostra:

Nome do produto: Lote:

Lote:
Validade:
Método: Imunocromatografia
Resultado do teste:
Amostra Reagente/Positiva
"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:
Data Nascimento:
Registro:
Testes Rápidos para Detecção de Sífilis
Amostra: sangue total
Data da coleta da amostra:
Nome do produto:
Lote:
Validade:
Método: Imunocromatografia
Resultado do teste:
Amostra Não Reagente/Negativa
"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: