



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 4/2020/CGLAB/DAEVS/SVS/MS

Brasília, 15 de julho de 2020.

Aos Senhores(as),
Diretores(as) dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN
Coordenadores(as) dos Programas Estaduais de Tuberculose

Assunto: Definição do Fluxo Laboratorial para amostras suspeitas de Tuberculose de acordo com a nova Rede de Referência Laboratorial para Tuberculose (TB) e Micobactérias não tuberculosas (MNT)

I - CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS) e a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS) do Ministério da Saúde (MS), ressaltam que, de acordo com a nova configuração da Rede de Referência Laboratorial para tuberculose (TB) e micobactérias não tuberculosas (MNT), disponibilizada por meio do Comunicado (0013230862) enviado no dia 28 de janeiro de 2020, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) deverão articular junto ao seu Laboratório de Referência Regional as atividades laboratoriais, conforme tabela abaixo:

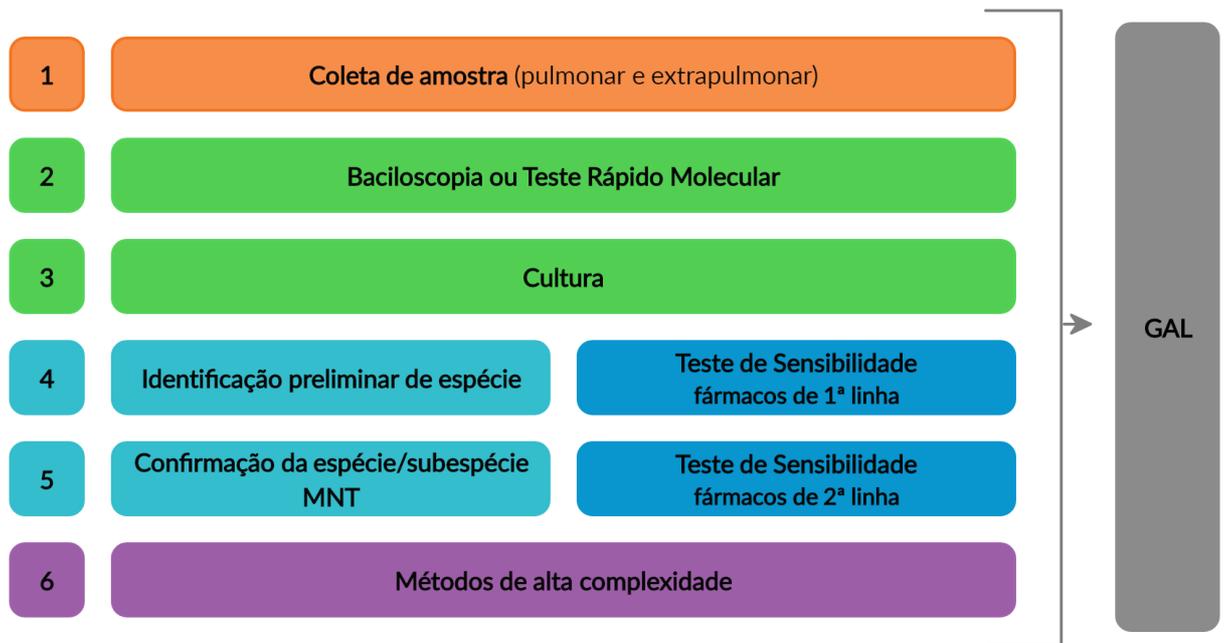
Laboratório de Referência Regional	Área de abrangência	Contato da Referência
LABORATÓRIO DE BACTERIOLOGIA E BIOENSAIOS do INI/FIOCRUZ	AL, CE, PE, PB, PI, RN, RJ, SP	Cristina Lourenço Tel.: (21) 3865-9508 E-mail: cristina.lourenco@ini.fiocruz.br
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA do AMAZONAS	AM, AC, AP, PA, RO, RR	Adriana Ayden Ferreira Tel: (92) 3182-8750 / 8764 / 8760 E-mail: tuberculose.lacen@yahoo.com.br; lacen@fvs.am.gov.br
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA do ESPÍRITO SANTO	BA, ES, MG, PR, RS, SE, SC	Fabiola Karla Correa Pinheiro Tel: (27) 3636-8409 / 8394 E-mail: lacen@saude.es.gov.br; fabiolarib@gmail.com
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA do DISTRITO FEDERAL	DF, GO, MA, MT, MS, TO	Glaura Caldo Lima Tel.: (61) 2017-1335 / 3321-0774 / 3225-1435 E-mail: nb.gbm.lacendf@gmail.com; gbm.lacendf.svs@gmail.com

A comunicação com o Laboratório de Referência Nacional deve ser realizada de forma ascendente, pelos Laboratórios de Referência Regional.

Laboratório de Referência Nacional	Contato da Referência
CENTRO DE REFERÊNCIA PROFESSOR HÉLIO FRAGA ENSP/FIOCRUZ	Paulo Redner Tel.: (21) 2448-6834 E-mail: paulo.redner@ensp.fiocruz.br; crphflab@ensp.fiocruz.br

II - DO FLUXO LABORATORIAL

Com o intuito de corroborar na agilidade da investigação laboratorial, recomenda-se seguir o fluxo:



[1] A fase inicial do exame bacteriológico, que compreende a **coleta, conservação e encaminhamento da amostra** para o laboratório executor, é de responsabilidade da unidade de atendimento (UBS, UPA, Hospital, etc.) que identifica o caso com suspeita de TB ou MNT. Idealmente, as amostras clínicas devem ser enviadas e processadas no laboratório imediatamente após a coleta.

[2] O diagnóstico inicial deve ser realizado por meio de **baciloscopia ou TRM-TB** preferencialmente nos Laboratórios Locais ou, em eventual necessidade, nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN (Ver OFÍCIO CONJUNTO Nº 3/2020/CGDR/.DCCI/SVS/MS, anexo) com orientações sobre biossegurança laboratorial em momento da Emergência pela COVID-19).

[3] As amostras processadas para **baciloscopia (independente do resultado)** e as que resultaram em **MTB detectado no TRM-TB** deverão seguir para **cultura**, preferencialmente no mesmo local em que a baciloscopia ou TRM-TB foi realizado. Em caso de indisponibilidade de realização no local, o estado deverá organizar sua rotina para envio preferencialmente ao LACEN e, excepcionalmente, ao Laboratório de Referência Regional de sua abrangência (ver quadro do Item I).

Além dos casos citados, a realização de cultura também é indicada:

- Acompanhamento dos **casos em tratamento**, se a amostra for positiva na baciloscopia no 2º mês de tratamento;
- Para **crianças, pessoas vivendo com HIV, tuberculose extrapulmonar e casos de retratamento**, independente do resultado do TRM-TB;
- Suspeita de **resistência ou falência ao tratamento** realizado;
- Suspeita de **MNT**.

[4] Sendo o resultado positivo na cultura, a amostra deverá ser direcionada para a **identificação preliminar de espécie**. Se o resultado for positivo para o Complexo *Mycobacterium tuberculosis*, a análise do **perfil de sensibilidade aos fármacos de 1ª linha** deverá ser realizada no LACEN ou no Laboratório de Referência Regional em caso de indisponibilidade pelo LACEN.

Em caso de identificação de morresistência à isoniazida, à rifampicina ou a ambas (TB MDR- tuberculose multirresistente), a amostra deve seguir para **análise da sensibilidade aos fármacos de 2ª linha**, preferencialmente nos Laboratórios de Referência Regional de acordo com a área de abrangência ou, excepcionalmente, no Laboratório de Referência Nacional.

É importante destacar que, as amostras identificadas com **resistência à rifampicina pelo TRM-TB devem seguir para avaliação de resistência aos fármacos de 2ª linha**.

[5] Se o resultado da cultura for positivo para MNT, a amostra deverá seguir para **confirmação da espécie/subespécie** e realização de ensaios de determinação da concentração mínima inibitória (MIC), quando necessário e quando aplicável.

Importante: para garantir a qualidade do resultado para MNT, **todas as etapas (identificação e confirmação da espécie/subespécie) deverão ser feitas em apenas um local**, preferencialmente no Laboratórios de Referência Regional, sendo o Laboratórios de Referência Nacional o apoio em situações inusitadas ou contingenciais.

[6] Os métodos de maior complexidade, como o sequenciamento genético total e análise das discordâncias entre métodos moleculares e fenotípicos, devem ser direcionados ao Laboratório de Referência Nacional.

Destaca-se: é fundamental que todas as fases laboratoriais (pré-analítica, analítica e pós-analítica) sejam devidamente inseridas no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), essas informações serão uma importante ferramenta para gestão laboratorial dos resultados tanto pelo Laboratório de Referência Nacional, quanto para o Ministério da Saúde.

III – TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Para o transporte seguro das amostras biológicas deve-se levar em conta o tipo de material a ser transportado e a sua categoria de periculosidade. De acordo com essas características devem ser seguidas rigorosamente as normas e legislação vigente que, por sua vez, são embasadas em recomendações internacionais.

Destacamos, a importância do treinamento adequado dos profissionais responsáveis pelo envio das amostras e a total responsabilidade do remetente com relação ao correto acondicionamento nas embalagens, à classificação adequada da substância biológica a ser transportada e ao preenchimento da documentação.

As amostras *in natura* (pulmonares e extrapulmonares) para diagnóstico de micobacteriose são consideradas como material infeccioso ou potencialmente infeccioso, e deverão ser transportadas de acordo com a diretiva da UN 3373, Substância Biológica de Categoria B. Quando se tratar de **material em meio de cultura**, a classificação passa a ser como Categoria A, substância infecciosa que afeta seres humanos e o seu transporte deverá receber marcação UN 2814.

O Ministério da Saúde, disponibiliza o transporte de amostras via Voetur, que em casos de emergência trabalha em esquema de plantão, inclusive nos finais de semana. O LACEN ou Laboratório de Referência, necessitando desse apoio, deverá realizar a solicitação via e-mail: transportes.cglab@saude.gov.br. Na requisição de transporte sinalizar a necessidade de embalagem, sempre em atenção a categoria da amostra (A ou B).

IV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma Rede de Laboratórios de Saúde Pública organizada e estruturada é de fundamental importância para efetivar as ações de Vigilância Laboratorial, no que se refere à investigação, monitoramento, melhores resultados de tratamento e ao perfil epidemiológico dos agravos de interesse à saúde pública.

Entrar em contato com as referências citadas para melhor organização da sua rede.

Qualquer dúvida, esclarecimento ou necessidade de orientação entrar contato com a CGLAB pelo e-mail clinica.cglab@saude.gov.br, telefone (61) 3315-3590 ou GCDR pelo e-mail: tuberculose@saude.gov.br, telefone (61) 3345-2787.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **André Luiz de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 26/07/2020, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Greice Madeleine Ikeda do Carmo, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em 27/07/2020, às 19:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 29/07/2020, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Bartholomay Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas, Substituto(a)**, em 04/08/2020, às 11:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015775598** e o código CRC **06E9B780**.