



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de
Condições Crônicas

OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2021/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 27 de agosto de 2021.

Senhor(a) Coordenador(a) do Programa Estadual de Controle da Tuberculose,
Senhor(a) Diretor(a) do Laboratório Central de Saúde Pública

Assunto: Implantação do teste IGRA na rede de diagnóstico laboratorial de tuberculose.

1. Diante do grande impacto na saúde pública causado pela tuberculose (TB), o Ministério da Saúde vem trabalhando em estratégias e ações a fim de mitigar os impactos causados pela doença no país. Nesse contexto, em 2017 o Brasil publicou o "Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública" para que os gestores, em todos os níveis, buscassem estratégias para garantir o acesso à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento da doença.
2. A meta do Plano Nacional pelo Fim da TB é reduzir o coeficiente de incidência para menos de 10 casos por 100 mil habitantes e o coeficiente de mortalidade por TB para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes, até o ano de 2035. Atualmente, o coeficiente de incidência no Brasil é de 32,4 casos por 100 mil habitantes e o coeficiente de mortalidade de 2,2 óbitos por 100 mil habitantes. Dentre os objetivos do Plano, destaca-se o de intensificar as ações de prevenção, por meio de estratégias que envolvem a incorporação de novas tecnologias e ampliação da rede de diagnóstico da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) no país.
3. Estima-se que 10% das pessoas que foram infectadas pelo *M. tuberculosis* adoecem, sendo que 5% destes indivíduos podem manifestar sinais e sintomas ainda nos dois primeiros anos que sucedem a infecção, e os 5% ao longo da vida, caso não recebam o tratamento preventivo preconizado. Neste segundo caso, caracteriza-se o quadro de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis*, quando os bacilos podem permanecer na forma latente no organismo da pessoa por muitos anos, até que ocorra a reativação, produzindo a chamada TB pós-primária (ou secundária), o que dependerá de fatores relacionados à competência do sistema imunológico da pessoa com ILTB.
4. Buscando melhorias na oferta dos serviços de saúde prestados às

pessoas com TB e no controle da ILTB, o Ministério da Saúde incorporou ao SUS o teste de liberação de interferon-gamma (IFN- γ), do inglês *interferon-gamma release assay* - IGRA, conforme Portaria nº 50, publicada no Diário Oficial da União nº 217, seção 1, página 145, em 13 de novembro de 2020.

5. Os IGRA são testes *in vitro* que avaliam a produção de IFN- γ como resultado da resposta imune celular dos linfócitos T a antígenos específicos do *M. tuberculosis*. O IFN- γ é uma citocina associada ao processo inflamatório e, no organismo, a sua produção está envolvida no processo de indução de resposta imune mediada por célula.

6. Diante das evidências clínicas, a avaliação econômica e o impacto orçamentário, dispostos no Relatório de Recomendação nº 573 do Ministério da Saúde, a implantação do teste IGRA no SUS auxiliará no rastreamento da ILTB nos seguintes públicos-alvo:

- Pessoas vivendo com HIV (contagem de linfócitos T-CD4+ > 350 células/mm³);
- Crianças contato de casos de TB ativa; e
- Pessoas candidatas a transplante de células-tronco.

7. Dando seguimento às discussões que se iniciaram com a série de reuniões, ocorridas entre 26 e 29 de julho de 2021, para a implantação do IGRA na rede de diagnóstico, é importante a avaliação local para os seguintes aspectos:

7.1. Capacidade do sistema laboratorial para realização do teste:

a) Capacidade e capilaridade da coleta de amostra de sangue (em tubo de heparina de lítio ou sódio ou tubos do kit);

b) Garantia da malha logística para um transporte rápido de amostras de sangue para os laboratórios executores:

I- Transporte dentro do tempo estipulado (a depender do tubo utilizado para coleta – até 16h nos tubos fornecidos pelo kit e 53h em tubos de heparina de lítio ou sódio);

II-Possibilidade de centralização dos laboratórios executores a fim de otimizar a utilização do kit - 1 kit é capaz de realizar a análise de 22 amostras simultâneas, porém se forem processadas poucas amostras, ocorre o risco de perda de reagentes, pois são necessários controles internos para cada exame, independentemente do número de amostras.

c) Processamento, leitura e liberação do resultado do teste pelo laboratório executor:

I- Disponibilidade de técnicos de laboratório treinados para a realização do teste;

II- Funcionamento e a manutenção periódica dos equipamentos do laboratório.

7.2. Suprimento dos insumos e reagentes necessários para a realização do IGRA, que não são fornecidos com o kit:

a) Alguns materiais são essenciais e não serão fornecidos junto com o kit, tais como:

- I- Incubadora/estufa simples a 37°C;
- II-Centrífuga para tubos de coleta de sangue, capaz de centrifugar a pelo menos 3000 x g;
- III- Pipetas calibradas, de volume variável, de 10µl a 1000µl;
- IV- Pipetas calibradas multicanal, com capacidade entre 50µl e 100µl, com ponteiros descartáveis;
- V- Ponteiros descartáveis;
- VI- Agitador de microplacas;
- VII- Água deionizada ou destilada;
- VIII- Leitor de microplacas equipado com filtro de 450nm e filtro de referência de 620 a 650nm;
- IX- Refrigerador entre 2°C e 8°C;
- X- Computador com acesso à internet para acessar o Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), ou sistema próprio.

b) Outros materiais são importantes, porém não essenciais e que não serão fornecidos junto com o kit:

- I- Tubo de coleta de sangue com heparina de sódio ou de lítio: Pode utilizar os tubos do kit, mas reduz drasticamente o tempo para transporte;
- II- Lavadora de microplacas: o procedimento pode ser realizado com pipeta multicanal.

7.3. Fornecimento de formulários de solicitação de exames, registros e sistemas de informação atualizados para documentar e relatar os resultados dos testes IGRA:

a) Ressaltamos a importância da utilização do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como sistema de informação para registro e liberação do resultado.

8. As solicitações do referido insumo devem ser realizadas através do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), conforme pactuado para demais insumos utilizados para o diagnóstico laboratorial da TB. Ressalta-se que o quantitativo a ser autorizado para envio estará atrelado, principalmente, ao perfil de produtividade de cada estado/unidade observado mediante ao registro de exames no GAL;

9. A análise dos dados locais sobre a demanda e a definição dos laboratórios executores da técnica ficará à critério dos Programas Estaduais de Controle da TB (PECT), juntamente aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), com apoio dos Laboratórios de Referência Regionais para Tuberculose e outras Micobactérias Não Tuberculosas e das Coordenações Estaduais de IST/Aids, uma vez que a população vivendo com HIV é um dos grandes públicos alvos de interesse no contexto das ações para controle da ILTB no país.

10. Os laboratórios escolhidos deverão atender aos critérios mínimos de infraestrutura e disponibilidade de insumos para execução do teste.

11. Com intuito de verificar a capacidade de laboratórios da rede HIV e

EBSERH, esta CGDR realizou consulta prévia e identificou os laboratórios, listados no anexo, com possibilidade de realizar o teste IGRA.

12. Solicitamos que o PECT, juntamente ao LACEN, apresente uma proposta contendo os laboratórios indicados para execução do IGRA na rede de diagnóstico local, bem como a perspectiva de quantitativo de testes a ser realizado, considerando o público-alvo descrito até 20 dias após o recebimento deste.

13. Demais informações podem ser consultadas na bula do kit, que se encontra em anexo.

14. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos, por meio do e-mail tuberculose@saude.gov.br e cglab.coordenacao@saude.gov.br.

Fernanda Dockhorn Costa
Coordenadora Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

Gerson Mendes Pereira
Diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Carla Freitas
Coordenadora Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Breno Leite Soares
Diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas**, em 27/08/2021, às 14:33, 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 31/08/2021, às 16:53, 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 **Breno Leite Soares, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**, em 01/09/2021, às 16:25, 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 **Carla Freitas, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 01/09/2021, às 18:08, 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 **0022435032** e o código CRC **772DC102**.

Referência: Processo nº 25000.129072/2021-00

SEI nº 0022435032

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas - CGDR
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>