



TESTES RÁPIDOS DE SÍFILIS NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE: UMA ESTRATÉGIA DE RESPOSTA À EPIDEMIA BRASILEIRA

*SYPHILIS RAPID TESTS AND HEALTHCARE NETWORK: A KEY STRATEGY ON THE
RESPONSE TO THE BRAZILIAN EPIDEMIC*

José Boulosa Alonso Neto

Graduação em Ciências Biológicas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Mestre em Ciências Biológicas (Genética) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Atualmente é tecnologista do Ministério da Saúde, coordenando a área de diagnóstico do HIV, das hepatites virais e outras IST.

E-mail: jose.alonso@aids.gov.br

Pâmela Cristina Gaspar

Graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina. Mestrado em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina. Doutoranda em Saúde Coletiva na Universidade de Brasília. Consultora técnica da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde.

E-mail: pamela.gaspar@aids.gov.br

Alisson Bigolin

QualifGraduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Farmácia-Bioquímica - Opção Análises Clínicas pela Universidade Federal de Santa Catarina. Doutorando do Programa de Pós-graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina. Consultor técnico da organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde.

E-mail: alisson.bigolin@aids.gov.br



RESUMO

Em 2016, o Ministério da Saúde (MS) brasileiro declarou epidemia de sífilis no país. A partir desta declaração, diversas ações em saúde pública foram realizadas: a) revisão dos protocolos clínicos; b) elaboração de uma agenda estratégica; c) ampliação da cobertura e oferta de testes rápidos (TR). Este artigo tem como objetivo revisar as ações que nortearam essa ampliação, a fim de, possivelmente, auxiliar outros países no aperfeiçoamento da testagem rápida na atenção básica. Melhorias na distribuição de TR, treinamento de pessoal técnico e

adesão à Avaliação Externa da Qualidade para TR (AEQ-TR) são variáveis qualitativas observadas no estudo. Os TR foram implementados no ano de 2012 como política de saúde pública, com a descentralização para todas as unidades básicas de saúde, especialmente no atendimento pré-natal. Em 2016, o MS publicou o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis, que padronizou o uso dos TR treponêmicos em diferentes fluxogramas de diagnóstico, alinhando-os às diversas realidades de infraestrutura existentes no país. Um maior impacto de seu uso foi possível quando se obteve o apoio

da Conselho Federal de Enfermagem, que permitiu a realização dos testes rápidos por profissionais de nível médio. Além disso, a plataforma de capacitação à distância do MS para realização de TR (Telelab) alterou sua plataforma *off-line* para *on-line*, aumentando em cinco vezes o número de profissionais certificados. O incentivo para realização da AEQ-TR de forma regular desempenhou papel fundamental ao triplicar o número de participantes em 2017/2018, quando comparado com 2012, tendo naqueles anos 94% de aprovação. Tais ações corroboraram para aumentar a distribuição dos TR pelo MS em oito vezes no ano de 2018 (10.353.900 testes), quando em comparação à distribuição em 2012. A utilização dos TR requer atualizações sistemáticas e regulares de ações conjuntas para melhor apoiar as políticas para enfrentamento da sífilis. Nesse contexto, acesso nacional de TR garantido por um sistema logístico eficiente, treinamento técnico apropriado e avaliação de qualidade são fundamentais para amplo uso dos TR na atenção básica.

Palavras-chave: Sífilis. Diagnóstico. Teste rápido. Treinamento. AEQ.

ABSTRACT

In 2016, the Brazilian Ministry of Health (MoH) declared the epidemic setup and, hence, was able to promote public health actions, including rapid test (RT) use. This study aimed to evaluate RT-based actions in order to measure its impact on the national public health and ultimately to help other countries on improving RT use. We identified and qualitatively evaluated the main public health actions currently adopted by the MoH for the use of RT on the expansion of syphilis diagnosis in Brazil, highlighting the improvements on RT distribution, technical staff training, and adherence to the RT external quality assessment (RT-EQA). In 2016, the MoH launched the Technical Guidelines for the Diagnosis of Syphilis, regulating the use of

RT as treponemal test on different diagnostic algorithms, embracing infrastructure pluralistic scenarios. RT use, which was implemented in 2012 as public health policy, was then decentralized to all primary health care facilities, especially in antenatal care. Greater impact was achieved with the Nurse Association support by allowing nursing technicians to perform RT. Additionally the MoH distance-learning course for technical training on RT (Telelab) switched its platform from offline to online media, increasing fivefold the number of certifications. Indeed, motivating regular RT-EQA played a fundamental role on triplicating the number of RT-EQA participants in 2017/2018 when compared to 2012, with 94% approval. The MoH also strengthened its relationship with health care professionals, by promoting videoconferences and workshops. Such actions corroborated to increase eightfold syphilis RT on-demand distribution by the MoH in 2018 (10,353,900 tests) when compared to 2012. The use of RT requires systematically and regularly updates on concomitant actions in order to better support syphilis health care policies. Guaranteed national access by an efficient logistic system, appropriate technical training and quality evaluation are key steps towards a successful RT widely use.

Keywords: Syphilis. Diagnosis. Rapid test. Technical training. EQA.

INTRODUÇÃO

A sífilis é uma infecção causada pelo *Treponema pallidum*, uma bactéria que tem a via sexual como principal forma de transmissão e que infecta exclusivamente os seres humanos. Quando não tratada de maneira adequada, estima-se que 35% das pessoas poderão se curar espontaneamente, e o restante seguirão o curso natural da evolução da doença, que consiste em: sífilis primária, sífilis secundária,

sífilis latente e sífilis terciária. Do total de pessoas que não se curam espontaneamente, cerca de 65% progridem para a fase terciária, comprometendo diversos órgãos do corpo humano, com danos graves e até irreversíveis a longo prazo (HORVÁTH, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015a).

Em mulheres gestantes, sejam elas não diagnosticadas ou não tratadas, a sífilis também é transmitida verticalmente, na maioria dos casos durante a gestação, levando ao desenvolvimento da sífilis congênita. Com altas taxas de morbidade e mortalidade, a sífilis congênita afeta de maneira severa o desenvolvimento da criança, chegando a 40% a taxa de abortamento, óbito fetal e morte neonatal (LUMBIGANON *et al.*, 2002; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, mais de 1 milhão de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) são adquiridas a cada dia. Dentre elas, aproximadamente 16 mil correspondem a novos casos de sífilis, totalizando 6 milhões por ano (NEWMAN *et al.*, 2015).

Em 2015, foi observado um aumento de 32,7% dos casos de sífilis adquirida, quando comparado a números de 2014, totalizando 65.878 casos notificados naquele ano. Com relação a gestantes, em 2015 existia uma taxa de 11,2 casos a cada 1.000 nascidos vivos, totalizando 33.365 casos no ano. Mais preocupante ainda é a situação da sífilis congênita, chegando a 19.228 casos somente em 2015, representando um aumento de 21% com relação ao ano anterior. Esses números alertaram o Ministério da Saúde, de forma que no ano de 2016 o MS declarou haver uma epidemia de sífilis no país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Frente a tal cenário, torna-se imperativa a necessidade de se identificar quais são os desafios existentes no combate à sífilis e como solucioná-los. Dentre esses desafios, um dos mais importantes a ser considerado diz respeito ao diagnóstico e tratamento oportuno, permitindo conter a cadeia de transmissão e a ocorrência de

novas infecções. Nesse sentido, a realização do diagnóstico em tempo oportuno, a ampla cobertura e o acesso ao serviço de saúde constituem estratégias chave no combate à epidemia.

Os testes rápidos são imunoenaios cromatográficos cuja execução não necessita de estrutura laboratorial e cuja interpretação pode ser feita em até 30 minutos. Além disso, são de fácil execução e, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, podem ser realizados por qualquer profissional desde que devidamente capacitado. No Brasil, desde 2005 os testes rápidos para sífilis do tipo treponêmico vêm sendo empregados como uma importante ferramenta para ampliação do acesso ao diagnóstico. Nas diretrizes diagnósticas preconizadas pelo Ministério da Saúde, um dos fluxogramas propostos inclui o teste rápido treponêmico como teste inicial.

Dessa forma, a testagem rápida fica no centro da estratégia de expansão da oferta de testagem para sífilis no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). O presente trabalho tem o objetivo de revisar a política do Ministério da Saúde de ampliação do diagnóstico da sífilis utilizando testes rápidos.

DIAGNÓSTICO DA SÍFILIS

No Brasil, o diagnóstico da sífilis é regulamentado pela Portaria n. 2012 de 19 de outubro de 2016, que aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis. Nesse manual são apresentados diferentes fluxogramas compostos por dois testes diagnósticos ou mais, os quais consideram as diversas realidades de assistência à saúde do país e permitem a realização do diagnóstico precoce seguro, visando à instituição do tratamento oportuno e à cura (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Nenhum teste usado de maneira isolada para o diagnóstico de uma infecção é capaz de acertar o resultado 100% das vezes, uma vez que não existe teste 100% sensível e

100% específico ao mesmo tempo. Dessa forma, a associação de testes com metodologias diferentes aumenta o valor preditivo positivo do resultado, isto é, quando o resultado positivo ocorre nos casos em que a pessoa realmente possui a infecção. Para sífilis, a definição do diagnóstico se dá pela associação dos sinais e sintomas clínicos, do histórico de exposição de risco e associação dos resultados de testes diagnósticos treponêmicos e não treponêmicos. Há ainda a possibilidade de realização de exames diretos, isto é, quando se identifica diretamente o patógeno em amostras coletadas no local da lesão, porém o emprego desse método está cada vez mais raro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015a, 2016).

Os TR treponêmicos para sífilis estão presentes nos fluxogramas de diagnóstico como teste inicial, seguidos por testes não treponêmicos, como testes complementares. Ressalta-se a importância de se utilizar os fluxogramas que se iniciam com TR sempre que possível, isto porque, além de possuir maior sensibilidade do que os testes não treponêmicos, as características dos TR permitem a tomada de decisão imediata para conduta clínica, quando o retorno da pessoa ao serviço de saúde após resultados de testes laboratoriais não é garantido. Além disso, nos casos de gestantes sem registro de tratamento prévio com TR reagente, o tratamento também pode ser iniciado, consistindo em uma conduta extremamente importante para a prevenção da sífilis congênita (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b, 2016).

CAPACITAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

No Brasil, os TR podem ser realizados por qualquer pessoa, desde que devidamente capacitada, presencialmente ou a distância (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Inicialmente, o MS realizava a capacitação

presencial de profissionais para realização de TR por todo país, os quais eram denominados “multiplicadores” e possuíam a missão de capacitar demais profissionais em seu território.

Porém, com a necessidade de ampliação do uso dos TR, tornou-se essencial a instituição de uma estratégia que pudesse capacitar um quantitativo maior de profissionais e de forma qualificada. A partir desta necessidade, incorporou-se ao TELELAB – Plataforma de Capacitação a Distância do Ministério da Saúde – um curso de Diagnóstico de Sífilis que abordava a realização dos TR em seu conteúdo. O TELELAB foi criado em 1997, em parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), e tem como objetivo padronizar as condutas e melhorar a qualidade do diagnóstico laboratorial em todo o país. É composto por videoaulas e manuais de apoio, e fornece a opção de certificação mediante aprovação em avaliação.

Visando à ampliação da capacitação, em 2014, o TELELAB migrou para uma plataforma *on-line*, passando a ofertar integralmente os seus cursos de forma gratuita e com livre acesso. Embora os conteúdos do TELELAB fossem enviados anteriormente pelo correio para todo o território nacional e de forma gratuita para qualquer pessoa solicitante, a disponibilização do conteúdo de forma *on-line* possibilitou um aumento de cinco vezes no número de certificação, alcançando um quantitativo de pessoas que jamais poderia ser alcançada por meio cursos pessoais ou pelo envio de materiais pelo TELELAB. Entre os anos de 2014 e 2018, 4356 pessoas foram capacitadas para o curso “Diagnóstico de Sífilis” no TELELAB e, portanto, podem realizar TR em suas rotinas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, [2019]).

AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE PARA TESTES RÁPIDOS

Além da capacitação das pessoas para realização dos TR, é extremamente importante que seja avaliada a qualidade dos resultados de TR realizados no país. Dessa forma, em cumprimento à legislação RDC 302/ANVISA/2005, no que se refere à garantia da qualidade do diagnóstico, o MS, em parceria com Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia (LBMMS) da UFSC, criou o Programa de Avaliação Externa da Qualidade para os Testes Rápidos (AEQ-TR) em 2011. A AEQ-TR utiliza a metodologia DTS, do inglês *Dried Tube Specimens*. As amostras secas em tubo não oferecem risco biológico e são estáveis o suficiente para serem enviadas por correio, sem alteração da qualidade dos painéis (BENZAKEN *et al.*, 2014; PAREKH *et al.*, 2010).

De caráter educacional e não punitivo, a AEQ-TR tem como objetivo acompanhar o desempenho dos profissionais na execução de TR em longo prazo. Periodicamente, são enviados painéis compostos por amostras com reatividade para sífilis, HIV e Hepatite B conhecida pelo LBMMS, produtor dos painéis, mas desconhecida pelo profissional que participará na AEQ-TR. Ao receber os painéis, os profissionais devem executar as amostras da mesma forma que realizam os TR com amostras de pessoas. Em seguida, devem reportar o resultado em um sistema *on-line*.

Quando o desempenho é satisfatório, o profissional recebe um certificado de aprovação. Nas situações de reprovação, o profissional recebe um relatório com as possíveis causas que possam estar interferindo na qualidade dos resultados gerados nas testagens de rotina, e quais as possibilidades de melhoria. A necessidade de ampliação do uso dos TR também levou ao incentivo para realização da AEQ-TR de forma regular, o que, quando comparado com 2012, triplicou o número de

participantes em 2017/2018, com 94% de aprovação para a testagem de sífilis.

FORTALECIMENTO DA RELAÇÃO COM OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A necessidade de interlocução com os profissionais da saúde que atuam na gestão dos estados e capitais do país, bem como no atendimento e diagnóstico das pessoas com sífilis, levou à realização de videoconferências e oficinas pelo MS para o fortalecimento da relação com os profissionais de saúde.

Videoconferências: anualmente, são realizadas 27 videoconferências com todas as unidades federativas do país. Nessas reuniões, são abordados assuntos relacionados ao diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites virais. O uso do TR na ampliação da oferta da testagem é um dos temas centrais da videoconferência, e os profissionais da saúde podem elucidar dúvidas relacionadas com a gestão desses insumos e com a sua utilização, bem como discutir situações de seu cotidiano, dentre outros temas que julgarem necessário.

Oficinas de Testes Rápidos: estas oficinas ocorrem anualmente e tem como público principal as pessoas que atuam na gestão dos testes rápidos nos estados e capitais. Nelas promove-se a capacitação adequada de pessoal para garantia da ampliação do diagnóstico por meio de TR com qualidade e da distribuição dos TR em todo território nacional de forma eficiente, especialmente em áreas remotas, de alta vulnerabilidade e/ou de difícil acesso.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A evolução tecnológica possibilitou o desenvolvimento de testes que, mantendo a qualidade em relação aos testes laboratoriais, podem ser executados em locais com

infraestrutura mínima, permitindo, dessa forma, a expansão da oferta diagnóstica nas mais diferentes localidades do Brasil, e um quantitativo crescente de testes distribuídos (Gráfico 1).

Desde sua implementação como política pública em 2012, o investimento do Ministério da Saúde permitiu a descentralização da testagem para todas as Unidades Básicas de Saúde (UBS), especialmente no atendimento pré-natal. O contato próximo com os conselhos profissionais e com os profissionais da ponta foi fundamental para garantir a aceitação da tecnologia no contexto das UBS.

Além disso, a modernização do Telelab, incluindo todo o conteúdo da plataforma *on-line* aumentou enormemente o número de acessos, além da quantidade de profissionais capacitados. Como resultado destas ações, a aprovação no programa de AEQ mostra excelência na execução dos TR nas unidades de saúde pública, garantindo a qualidade do serviço ofertado. O resultado disso é o aumento do número de notificações. No entanto, ainda é preciso superar as lacunas que permanecem: o acesso ao tratamento e a continuidade da linha de cuidado.

Gráfico 1 - Ampliação da distribuição dos Testes Rápidos de Sífilis pelo Ministério da Saúde.



Fonte: DIAHV/SVS/MS (2019).

REFERÊNCIAS

- BENZAKEN, A. S. *et al.* External quality assurance with dried tube specimens (DTS) for point-of-care syphilis and HIV tests: experience in an indigenous populations screening programme in the Brazilian Amazon. **Sexually transmitted infections**, v. 90, n. 1, p. 14–8, fev. 2014.
- HORVÁTH, A. Biology and Natural History of Syphilis. In: GROSS, G.; TYRING, S. K. (ed.). **Sexually Transmitted Infections and Sexually Transmitted Diseases**. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2011. p. 129-141.
- LUMBIGANON, P. *et al.* The epidemiology of syphilis in pregnancy. **International Journal of STD & AIDS**, v. 13, n. 7, p. 486-494, jul. 2002.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Telelab - Diagnóstico e Monitoramento**. Disponível em: <https://telelab.aids.gov.br/>. Acesso em: 9 abr. 2019.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/publicacao/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-d>. Acesso em: 27 jun. 2019.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Boletim Epidemiológico de Sífilis**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/boletim-epidemiologico-de-sifilis-2018>. Acesso em: 8 abr. 2019.
- NEWMAN, L. *et al.* Global Estimates of the Prevalence and Incidence of Four Curable Sexually Transmitted Infections in 2012 Based on Systematic Review and Global Reporting. **PLoS ONE**, v. 10, n. 12, p. 1-17, 2015.
- PAREKH, B. S. *et al.* Scaling up HIV rapid testing in developing countries: comprehensive approach for implementing quality assurance. **American journal of clinical pathology**, v. 134, n. 4, p. 573-584, out. 2010.