



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

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2023-CGDR/.DCCI/SVS/MS

Recomendações para o rastreamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* e utilização do escore clínico pediátrico para o diagnóstico da TB, com Derivado Proteico Purificado (PPD) - o uso racional do PPD de maneira transitória e excepcional.

1. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS/MS) e a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SCTIE/MS), vem por meio dessa nota informar sobre a necessidade do uso racional do Derivado Proteico Purificado – PPD RT23 2UT/0,1mL frasco ampola de 1,5mL (PPD) de maneira transitória e excepcional.

O PPD é utilizado para o diagnóstico da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTb) e no escore clínico pediátrico na suspeita de tuberculose (TB) da criança, conforme o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil 2019).

Há cerca de dois anos, o Ministério da Saúde (MS), vem adquirindo o PPD por meio de excepcionalidade de importação. Neste ano, após a devida autorização da ANVISA, ocorreram diversas negociações junto ao representante da empresa no Brasil e, apenas no último mês foi possível avançar com o processo aquisitivo, que está em vias de formalização.

A empresa requereu ainda 120 dias, após a assinatura do contrato, para a efetivar a entrega do PPD e, pelo risco iminente de desabastecimento do produto, ocasionado por razões que fogem ao controle deste Ministério da Saúde, encaminhamos este informe com orientações para o uso racional do PPD até que os estoques estejam restabelecidos.

Informamos que o MS ainda possui frascos de PPD em estoque que serão enviados à todas as Unidades Federadas. Solicita-se o uso racional do produto para evitar desabastecimento, até que a nova aquisição esteja disponível no país.

Cabe destacar que já está disponível em todas as Unidades Federadas o **teste de liberação de interferon-gama (IGRA)** para o diagnóstico laboratorial da ILTB, teste equivalente ao PPD, o mesmo está incorporado no SUS para: crianças \geq 2anos (contato ou no escore clínico), pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) com contagem de linfócitos T-CD4 $>$ 350 células/mm³, pessoas candidatas a transplante de células tronco, pessoas em uso de imunobiológico, imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos.

2. **ORIENTAÇÕES**

2.1. **Orientações Gerais até o reestabelecimento dos estoques**

- Não realizar capacitações em aplicação da prova tuberculínica (PT);
- Centralizar o uso do PPD em alguns serviços de saúde para evitar perdas, sabendo que após a abertura do frasco há um limite na utilização da tuberculina;
- Verificar os estoques existentes, validade e a possibilidade de remanejamento de frascos para a rede.

2.2. **Recomendações Técnicas**

- Realizar o IGRA sempre que possível, considerando a população indicada;
- Na ausência ou impossibilidade de realizar o IGRA, priorizar a realização da PT em: crianças com suspeita de TB (escore clínico); crianças contato; contato adultos e adolescentes; pessoas em uso de imunobiológicos e imunossupressores;
- Em caso de PVHA com contagem de linfócitos T-CD4 > 350 células/mm³, pelo alto risco de TB ativa, caso indisponibilidade de PT ou IGRA, realizar o tratamento da ILTB após afastar sinais e sintomas de TB ativa;

2.2.1. **Situações em que há indicação de tratamento da ILTB sem a necessidade de realização da PT ou IGRA:**

- PVHA com cicatriz radiológica sem tratamento prévio da ILTB;
- PVHA contato de caso de tuberculose pulmonar;
- PVHA com registro documental de ter tido PT \geq 5mm e não submetido ao tratamento da ILTB na ocasião;
- PVHA com contagem de linfócitos T-CD4 \leq 350 células/mm³;
- Pessoas em uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos em que se identificou exposição de risco (contato de TB pulmonar);
- Pessoas em uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos com cicatriz radiológica (lesões fibronodulares apicais, nódulo solitário calcificado, linfonodos calcificados ou espessamento pleural) sem tratamento prévio TB ou ILTB;

2.2.2. **Na indisponibilidade de PT ou IGRA:**

- Oferecer o tratamento da ILTB nos contatos crianças, após afastar sinais e sintomas de TB ativa;
- Oferecer o tratamento da ILTB pessoas em uso de medicamentos imunobiológicos e/ou imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos, após afastar sinais e sintomas de TB ativa;
- Oferecer o tratamento da ILTB a todas as PVHA, após afastar sinais e sintomas de TB ativa;

2.3. Para o tratamento da ILTB seguir as recomendações técnicas do Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª Edição atualizada, 2019) e consultar os documentos Nota Informativa nº 2/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS (https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/copy_of_notas-informativas/2022/ni_02-2022_recomendacoesigra_assistencia.pdf/view), Nota Informativa nº 2/2022-CGLAB/.DAEVS/SVS/MS (https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/copy_of_notas-informativas/2022/ni_02-2022_recomendacoesigra_laboratorio.pdf/view) e

Nota Informativa nº 7/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS (<http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-no-72022-cgdrdcccisvms>)

PATRÍCIA BARTHOLOMAY OLIVEIRA

Coordenadora-Geral Substituta

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ

Coordenador-Geral

Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Bartholomay Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Doenças de Trans. Resp. de Condições Crônicas substituto(a)**, em 04/01/2023, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 05/01/2023, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0031138295** e o código CRC **57BAC6DD**.

Brasília, 03 de janeiro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.000805/2023-89

SEI nº 0031138295

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/>