

Integração das redes pública e privada como instrumento na organização do diagnóstico sorológico para leishmaniose visceral americana canina em Minas Gerais

Public and private health network integration as instrument for the organization of serologic diagnosis for american visceral leishmania in Minas Gerais

Simone Marrocos de Resende¹, Eliana Furtado Moreira^{II} e Idikó Miranda Pinto^{II}

¹Coordenadoria de Controle de Zoonoses. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, Brasil

^{II}Laboratório de Doenças Parasitárias. Laboratório Central de Saúde Pública. Fundação Ezequiel Dias. Belo Horizonte, MG, Brasil

RESUMO

A Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais notificou ao Ministério da Saúde, de 2004 a 2006, o número mais alto de pacientes com leishmaniose visceral americana grave no Brasil. De 2000 a 2006, foram confirmados 2.727 casos humanos, com 246 óbitos e letalidade média de 9,0%.¹ O controle da LVA preconiza: ações de vigilância epidemiológica, diagnóstico e eutanásia dos cães sororreagentes e medidas entomológicas específicas. Dos entraves identificados na execução dessas ações, o diagnóstico sorológico da LVA canina configurava grande viés. Os laboratórios particulares utilizavam kit Elisa, registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mas não validado pelo MS, como teste de triagem e confirmatório. A rede pública utilizava kits produzidos pela Fiocruz/Biomanguinhos: Elisa como triagem e reação imunofluorescência indireta (RIF) como confirmatório. Este estudo objetivou: organizar os serviços de diagnóstico sorológico público e privado para LVA canina em Minas Gerais. Realizou-se: integração das instituições co-responsáveis, supervisões, capacitações, ajustes de condutas, padronização de técnicas, formulários e resultados, introdução na rede particular da RIF e do controle de qualidade externo mensal das amostras pelo Lacen-MG/Funed. Tais ações resultaram em: padronização das requisições e emissões de resultados; implantação da RIF como confirmatório na rede privada, com publicação da Resolução 324/CRMV-MG; redução nas divergências entre resultados dos laboratórios públicos e privados; diminuição nas reclamações de consumidores e profissionais; maior controle dos exames pelo Lacen-MG; implantação de critérios para habilitação de laboratórios particulares; inibição da prestação de serviços diagnósticos com kits sem registro no MAPA e conhecimento da positividade de LVA canina na rede particular. A organização do diagnóstico sorológico para LVA canina induziu confiabilidade, minimizou interferência sobre o serviço da vigilância e na efetividade das ações de controle LVA.

PALAVRAS- CHAVE: leishmaniose visceral; diagnóstico sorológico; LVA canina.

ABSTRACT

The State Secretary of Health of Minas Gerais notified to the Ministry of Health the highest number of American visceral leishmaniasis – LVA – patients from 2004 to 2006 in Brazil. From 2000 to 2006, 2.727 human cases were confirmed, with 246 deaths and average lethality of 9,0%¹. LVA control establishes the following guidelines: epidemiologic surveillance actions, diagnosis and euthanasia of seroreactive dogs and specific entomologic measures. Among the impairments identified in the performance of such actions, the serologic diagnosis of canine LVA presented a major bias. Private laboratories employed the Elisa kit registered at the Ministry of Agriculture, Husbandry and Supplies but not validated by the Ministry of Health as a triage and confirmation test. The public network employed kits produced by the Laboratories Fiocruz/Biomanguinhos/Fiocruz: Elisa as a triage and indirect immunofluorescence reaction (RIF) as confirmation. This study regarded: organization of public and private serologic diagnosis services for canine LVA in Minas Gerais, achieving: integration of responsible institutions, supervisions, upgrading, conduct adjustment, guidelines to unify requisitions and results forms; implantation of RIF as confirmation in the private network, by force of the Resolution 324/CRMV-MG; reduction of the divergence between private and public laboratories results; diminishing the complaints of consumers and professionals, higher control of the exams by the Lacen-MG; implantation of criteria for the authorization of private laboratories; inhibition of the offer of diagnosis services performed with kits with no register in the MAPA and knowledge of the positive indexes of canine LVA in the private network. Organization of the serologic diagnosis for canine LVA induced higher trust, reduced the interference over the surveillance services and in the effectiveness of LVA controls actions.

KEY WORDS: visceral leishmaniasis; serologic diagnosis; canine LVA.

INTRODUÇÃO

A leishmaniose visceral americana (LVA) ocorre em Minas Gerais desde a década de 1940, quando foram detectados os primeiros casos humanos, no norte do Estado. Nessa época, a doença era tipicamente de áreas rurais. Atualmente, 84% dos casos confirmados são de pacientes residentes em zonas urbanas, e em 60% a residência concentra-se na região metropolitana de Belo Horizonte.

De 2000 a 2006, foram confirmados à Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES-MG) 2.727 casos humanos de LVA, com 246 óbitos, registrados no Sistema de Informação de Agravos Notificáveis (Sinan-MG)¹ – taxa de letalidade média de 9,0% (Figura 1). A SES-MG notificou à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), no período de 2004 a 2006, o número mais alto de pacientes com LVA grave entre os Estados brasileiros.

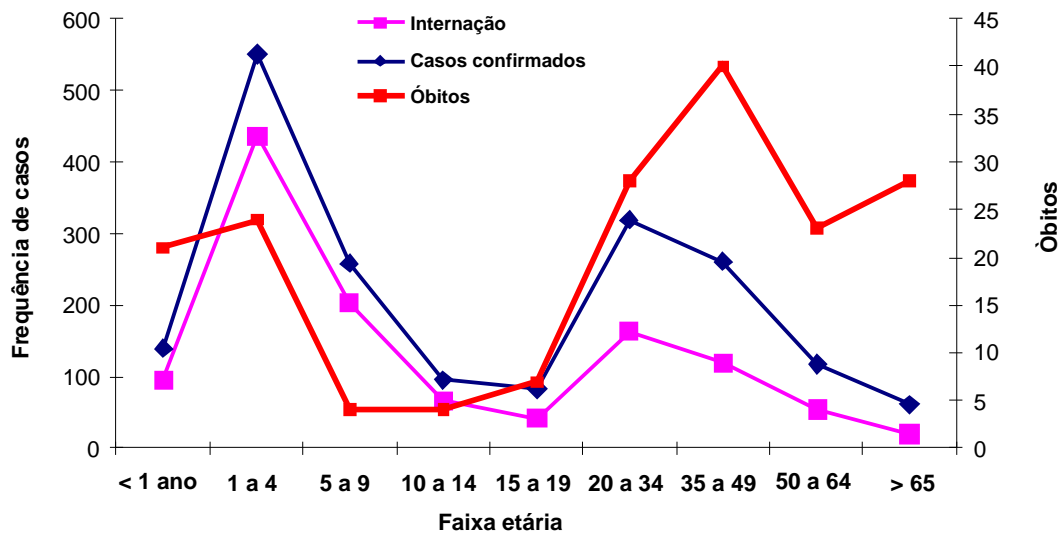
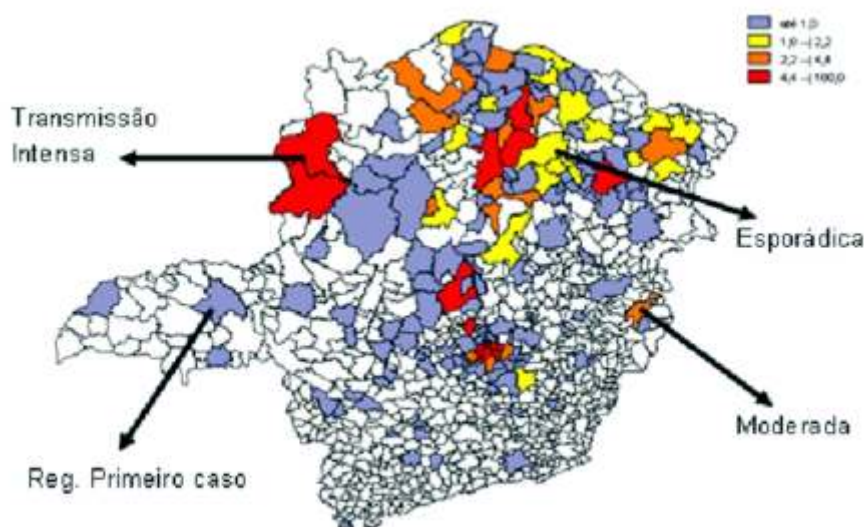


Figura 1. Casos confirmados, internação e óbitos por leishmaniose visceral americana. Minas Gerais, 2000-2006.

O programa de controle da LVA preconizado pela SVS/MS consiste em ações de vigilância voltadas para: diagnóstico e tratamento precoce de seres humanos; diagnóstico e eutanásia de cães sororreagentes; ações de educação em saúde; manejo ambiental e, em casos específicos, controle químico para áreas identificadas como de transmissão intensa, moderada ou, ainda, com registro de primeiro caso autóctone em municípios notificantes de casos humanos.²

Nos últimos seis anos, a LVA apresenta expansão geográfica importante em Minas Gerais (Figura 2). Há vários municípios com registro do primeiro caso humano e, ainda, municípios receptivos, ou seja, com presença do vetor, mas sem casos humanos (SES-MG). Nessas áreas, ao ocorrer a introdução silenciosa e inadvertida de cães infectados, com o tempo o ser humano será incorporado no ciclo de transmissão da doença.



Nota: Reg. = registro.
 Fonte: Sinan/SES-MG

Figura 2. Classificação epidemiológica por município quanto ao perfil de transmissão. Minas Gerais, 2001-2006.

A leishmaniose visceral americana é uma doença de difícil controle e sofre interferências devido à complexidade do agente etiológico; ao período de incubação variável no cão e no ser humano; à capacidade adaptativa do vetor; à resistência a medidas de controle químico, principalmente no intradomicílio; ao baixo poder residual dos inseticidas; ao desconhecimento da população e dos profissionais sobre aspectos relevantes da LVA e, principalmente, à resistência na entrega de cães soropositivos; e, em especial, pela divergência entre resultados laboratoriais de sorologia para LVA canina oriundos de diferentes fontes.

Em Belo Horizonte, essa divergência foi alvo de estudo³ e consiste em fator determinante para ocorrência de conflitos entre os serviços de vigilância e a população que faz uso deles, durante a execução das atividades de campo previstas pelo programa de controle do reservatório canino. Tal fato não repercutia apenas em Minas Gerais, visto que alguns laboratórios prestavam serviços para outros Estados.

A rede particular mineira utilizava apenas o método Elisa como técnica diagnóstica, utilizando kit comercial registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e emitindo o resultado como teste confirmatório. A rede particular não tinha padronização quanto à solicitação de exames e emissão de resultados, não realizando, ainda, qualquer tipo de controle externo de qualidade de amostras com o Laboratório Central de Saúde Pública da Fundação Ezequiel Dias (Lacen-MG/Funed), embora alguns laboratórios possuísem certificação ISO 9001.

O objetivo do presente estudo foi padronizar o diagnóstico sorológico para LVA canina nas redes pública e privada de Minas Gerais; induzir integração e ajustes de condutas das instituições co-responsáveis pelo controle da doença e dos laboratórios que realizavam

diagnóstico sorológico para LVA canina; padronizar requisições e laudos de resultados laboratoriais; implantar também nos laboratórios privados o teste confirmatório para constatar a infecção da LVA canina por meio da reação de imunofluorescência indireta (RIF), como preconizado pela SVS/MS; avaliar o comportamento na coleta de amostras para contraprova pelo Laboratório de Zoonoses da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (Lzoon/SMBHTE); e implantar controle de qualidade externo nos laboratórios privados pelo Lacen-MG/Funed, laboratório de referência nacional em leishmaniose visceral (LRN). Este estudo, inédito no Brasil, foi realizado em parceria pela Secretaria da Saúde de Minas Gerais e o Lacen-MG/Funed.

MÉTODOS

1. Padronização das atividades

Considerando os fatores e as divergências geradas entre os resultados dos serviços laboratoriais que realizavam exames sorológicos para LVA canina, a SES-MG e o Lacen-MG/Funed, com o apoio da Secretaria de Vigilância em Saúde/MS e respaldados pela Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004⁴, realizaram a primeira reunião interinstitucional em julho de 2005.

Um grupo foi composto por integrantes das diversas instituições co-responsáveis, direta ou indiretamente, pela LVA em Minas Gerais. Esse, por sua vez, desenvolveu critérios normativos e fluxos de trabalho integrado, colocados como rotina aos laboratórios, o que possibilitou a produção do presente estudo descritivo e comparativo entre o laboratório de referência nacional em diagnóstico sorológico para LVA canina (Lacen-MG/Funed) e demais laboratórios – um municipal (Lzoon/SMBHTE) e quatro privados, que executavam os referidos exames.

Foram realizadas supervisões técnicas e nas estruturas físicas desses cinco laboratórios; promovidos treinamentos dos responsáveis técnicos e auxiliares de laboratório pelo Lacen-MG/Funed; introduzida a reação de imunofluorescência indireta (RIF) na rede particular; e implantada rotina de controle de qualidade por meio do envio regular de amostras de soro canino para o Lacen-MG/Funed.

As técnicas diagnósticas utilizadas pela rede pública foram as mesmas preconizadas pelo programa nacional: reação imunoenzimática (Elisa) como triagem sorológica e a RIF como teste confirmatório. Para tais procedimentos, a rede pública utilizava os kits produzidos pelo Biomanguinhos/Fiocruz e os testes foram conduzidos de acordo com a padronização prevista pelo LRN e Lacen-MG/Funed. Quanto à solicitação de exames, emissão de resultados e controle de qualidade externo, foram seguidas as normas propostas pelo Lacen-MG/Funed.

O quantitativo de exames de contraprova para LVA canina coletados pelo Lzoon/SMBHTE foi comparado antes e depois da introdução da RIF pela rede laboratorial privada, nos períodos de outubro de 2004 a abril de 2005 e outubro de 2005 a abril de 2006. Essas amostras eram coletadas em soro, quando observadas divergências entre os resultados oriundos de um mesmo animal, mas cujo resultado do Lzoon/SMBHTE era divergente daquele realizado por algum laboratório particular. O período de avaliação sofreu interrupções em função da falta de kits de RIF repassados pelo Biomanguinhos/Fiocruz.

Outra rotina implantada: cada um dos laboratórios envolvidos deveria enviar mensalmente ao Lacen-MG/Funed relatório de produção laboratorial e um percentual definido referente às amostras recebidas, que, após processadas, eram mandadas ao Lacen-MG/Funed

para controle de qualidade externo. Esses critérios foram estabelecidos como condição obrigatória para o recebimento de kit de RIF. Acordou-se que seriam enviados 100% das amostras cujo resultado fosse indeterminado, 100% dos positivos e 10% dos negativos. Ficou padronizado como resultado aceitável apenas para aqueles laboratórios que, ao final de cada mês, apresentassem valores de concordância superiores ou iguais a 80%, quando comparados aos testes de controle de qualidade realizados pelo Lacen-MG/Funed. Assim, o número de amostras de soro canino encaminhado era proporcional ao total de amostras recebidas e processadas em cada laboratório participante.

Após a realização do controle de qualidade, ao serem detectadas diferenças entre os resultados do Lacen-MG/Funed e do laboratório avaliado, o responsável técnico era chamado e as rotinas e os equipamentos eram verificados, até que se restabelecesse o ajuste ideal para a técnica.

Dos cinco laboratórios participantes do processo de padronização de condutas e habilitação na prestação de serviços, foram descritos neste trabalho apenas os resultados relativos a um laboratório público e dois particulares.

Os laboratórios privados foram escolhidos para compor a análise em função do volume de amostras processadas, por prestarem serviços para outros Estados e possuírem registros de reclamações de clientes (RRC) no período de 2004 a 2006. Foram nomeados como Lab 1 e Lab 2, de modo a não individualizar resultados e não provocar desgaste entre os serviços analisados. O laboratório público participante foi o Laboratório Municipal de Zoonoses de Belo Horizonte (Lzoon/SMSBHTE), em razão do grande número de amostras realizadas mensalmente, sofrendo diretamente interferências durante as ações de campo para controle da LVA.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Organização dos trabalhos

O grupo formado desenvolveu um trabalho integrado e articulado entre as instituições responsáveis, direta ou indiretamente, pelo controle da LVA. Instituições participantes: Coordenação de Controle de Zoonoses da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (CCZ/SES-MG), Laboratório de Referência Nacional em Leishmanioses e Laboratório Central de Minas Gerais/Fundação Ezequiel Dias (Lacen-MG/Funed, Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), Secretaria Municipal de Saúde e Laboratório Municipal de Zoonoses de Belo Horizonte (SMSBHTe/Lzoon), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Conselho Regional de Medicina Veterinária de Minas Gerais (CRMV-MG), laboratórios Hermes Pardini, Tecsá, Biogene, Zoolife e da Escola Veterinária da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Foram realizadas supervisões nos laboratórios particulares, treinamento teórico-prático dos profissionais (responsáveis técnicos e laboratoristas) pelo Lacen-MG/Funed e introduzida a RIF como exame confirmatório da LVA canina na rede particular. Essa adequação foi fundamental, pois os kits utilizados eram diferentes e geravam divergências entre os resultados em função da especificidade e sensibilidade existente para cada um, além de gerar descrédito por parte de proprietários e/ou veterinários.

Como resultado do trabalho, foi publicada a Resolução CRMV-MG 324⁵, na qual foram estabelecidas normas e procedimentos para o encaminhamento de amostras e requisição

de exames laboratoriais para diagnóstico sorológico da LVA canina no Estado.

Além da resolução, outras normalizações técnicas foram publicadas:⁶

- os laboratórios devem ter registro no CRMV-MG e possuir um responsável técnico médico-veterinário;
- os resultados comercializados devem utilizar kits de diagnóstico registrados pelo MAPA;
- os laboratórios devem passar por processo de habilitação pelo Lacen-MG/Funed;
- a RIF passou a ser o diagnóstico confirmatório também para a rede privada (título igual ou superior a 1:40), e Elisa pode ser usada como teste de triagem não confirmatório para LVA canina;
- oficializou-se a suspensão da comercialização de serviços ou realização de exames por órgãos de pesquisa e/ou ensino que utilizavam kits ou antígenos sem registro no MAPA (kits "in house"). No caso do serviço público identificar este tipo de procedimento, os laboratórios serão notificados ao MAPA para providências legais; e
- implantação e publicação dos critérios para habilitação de laboratórios privados que realizam diagnóstico sorológico para LVA canina pelo CRMV-MG.⁷

Dos cinco laboratórios que participaram do processo de habilitação pelo Lacen-MG/Funed, três foram habilitados: Hermes Pardini, Tecsá e Escola Veterinária/UFMG. Um dos laboratórios não atendeu às exigências formais para habilitação.⁷ Outro ponto inovador: esses laboratórios passaram a notificar

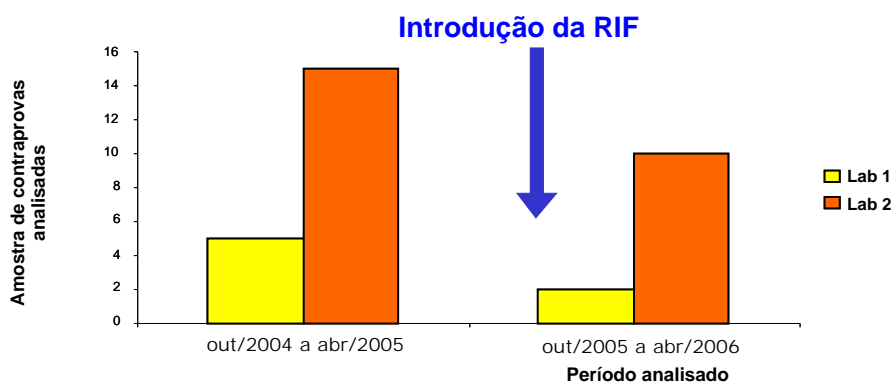
discordâncias de resultados com o diagnóstico público de outros Estados e, ainda, de diagnósticos “*in house*” oriundos de universidades.

Análise comparativa

Verificou-se redução nas discordâncias entre os resultados emitidos pelos laboratórios particulares (Lab 1 e Lab 2), quando comparados ao diagnóstico realizado pelo laboratório público (Lzoon/SMSBHTE). Tal fato, antes da RIF, provocava aumento no volume de contraprovas a serem coletadas e encaminhadas para o Lacen-MG/Funed em função das discordâncias frequentes existentes entre os resultados sorológicos.

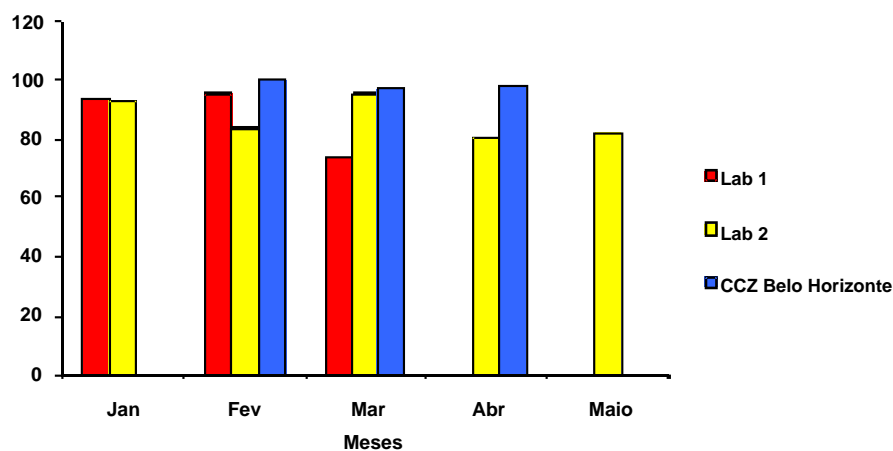
Os laboratórios acataram satisfatoriamente a rotina quanto ao envio mensal de relatórios de produção laboratorial e percentual de amostras para controle de qualidade. De outubro 2005 a abril de 2007, as análises revelaram valores acima de 80% de concordância entre os laboratórios particulares e o Lzoon/SMBHTE, quando avaliados em relação ao controle de qualidade externo com o Lacen-MG/Funed (Figura 3).

O laboratório Lzoon/SMBHTE foi o que apresentou melhor reprodutibilidade de resultados, quando comparado aos laboratórios particulares. A Figura 4 ilustra os resultados mais recentes relativos a 2007.



Fonte: Lzoon/SMSBHTE

Figura 3. Análise comparativa de resultados divergentes do Lab 1 e Lab 2 que geravam coletas de amostras caninas para contraprova pelo Centro de Controle de Zoonoses da prefeitura de Belo Horizonte, outubro de 2004 a abril de 2005 e outubro 2005 a abril de 2006.



Fonte: Lacen-MG/Funed

Figura 4. Percentuais de concordância das amostras enviadas mensalmente para controle de qualidade ao Lacen-MG/Funed, janeiro a maio de 2007.

Observou-se redução de 80% no registro de reclamações de consumidores e profissionais veterinários no Lab 1 e de 66% no Lab 2, e, ainda, aumento no quantitativo de exames processados no mesmo período de avaliação (Figura 5).

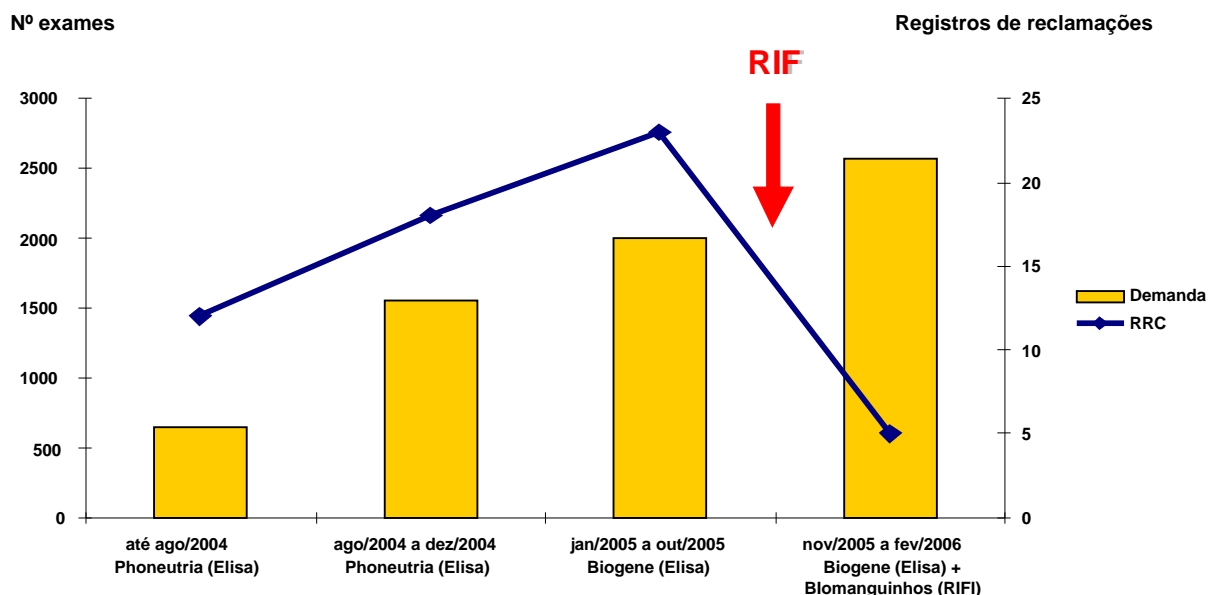
De posse desses resultados, propõe-se uma discussão mais ampliada com o MAPA sobre critérios e condutas quanto à validação de kits para diagnóstico sorológico em LVA canina a ser introduzidos no mercado; viabilizar a comercialização de kits pelo Biomanguinhos/Fiocruz para a rede privada, a fim de perpetuar a uniformidade de condutas e técnicas, além de melhorar a qualidade dos serviços prestados em relação ao diagnóstico sorológico para LVA canina.

CONCLUSÕES

A integração interinstitucional minimizou

interferências sobre as ações de controle da LVA; viabilizou maior efetividade no controle de reservatório canino; permitiu maior confiabilidade ao diagnóstico sorológico público; proporcionou melhoria na organização dos serviços prestados e monitoramento da rotina dos laboratórios; e melhorou a qualidade dos exames laboratoriais privados em sorologia para LVA canina. Um diagnóstico laboratorial sorológico de qualidade para LVA canina revela a responsabilidade do serviço de vigilância para com a saúde pública e o respeito à saúde animal.

Cumpriram-se as Portarias Ministeriais 2.031⁴ e 70⁸, que dispõem sobre organização laboratorial, seja ela pública ou privada. Promoveu-se embasamento jurídico à Promotoria Pública de Defesa da Saúde quanto às técnicas oficiais e os laboratórios habilitados para apoio às ações do programa de controle da LVA.



Fonte: Lab 1/Belo Horizonte.

Figura 5. Exames sorológicos para LVA canina realizados pelo Lab 1 e número de registros de reclamações de clientes (RRC), 2004 a 2006.

Além disso, os relatórios mensais de produção dos laboratórios privados permitirão conhecer, mesmo que parcialmente, a positividade canina na rede privada de atendimento, informação na maioria das vezes inacessível aos serviços municipais de vigilância.

REFERÊNCIAS

1. Sistema Informação Nacional de Agravos Notificáveis - Sinan [base de dados na internet]. Minas Gerais: Secretaria do Estado de Saúde de Minas Gerais, 2000-2006. [acesso em 26 maio 2007]. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/>.
2. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral. Brasília; 2003.
3. Machado JG, Moraes JRC, Costa RT, Nascimento E, Moreira EC. Comparação dos resultados dos métodos de imunofluorescência indireta e Elisa no diagnóstico da sorológico da leishmaniose visceral canina realizado pelos laboratórios de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Veterinária e Zootecnia*. 2007;14(1):47-51.
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Regulamenta a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. *Diário Oficial da União*. 2004 Set. 24; Seção I: 79.
5. *Revista Veterinária e Zootecnia em Minas*. Belo Horizonte: Conselho Regional de Medicina Veterinária de Minas Gerais. 2006;87:22-3.
6. Resende SM, Moreira EF. Procedimentos para diagnóstico sorológico da leishmaniose visceral canina. *Rev Veterinária e Zootecnia em Minas*. 2006;87:23.
7. Habilitação de laboratórios privados em diagnóstico sorológico da leishmaniose visceral canina. *Rev Veterinária e Zootecnia em Minas*. 2006;90:30-1.
8. Ministério da Saúde. Portaria nº 70, de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. *Diário Oficial da União*.

Recebido em: 15/03/2009
Aprovado em: 26/07/2009

Correspondência/correspondence to:
Simone Marrocos de Resende
Av. Afonso Pena, 2.300, 15º andar – Bairro Funcionários
CEP: 30130-130 – Belo Horizonte/MG – Brasil
Tel.: 55 31 3215-7256
simone.marrocos@saude.mg.gov.br

Resumo de palestra proferida no II Fórum de Discussão da Sociedade Paulista de Parasitologia: "Leishmaniose visceral americana, situação atual e perspectivas futuras". Organizado por Regina M. B. Franco, da Sociedade Paulista de Parasitologia, por Vera L. F. de Camargo-Neves e Cecília Abdalla, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP), realizado em 3 de julho de 2007, no auditório Luiz Mussolino/SES-SP.