



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

Ao Direcção Provincial de Saúde de

Nota Nº 1666 / 100 /DNSP/2022

Maputo, 21 / 06 /2022

Assunto: Actualização das Normas de testagem com o teste de TB LAM

A Directriz de Doença Avançada do HIV recentemente aprovada pelo MISAU, está em implementação no País de forma faseada, sendo o rastreio da TB através do TB LAM uma das componentes descritas nesta directriz.

Alinhado a estratégia End TB (2015-2030) para a prevenção, cuidados e controlo da TB, o diagnóstico precoce da mesma é uma prioridade, entretanto a maioria dos testes de diagnóstico da Tuberculose Pulmonar dependem de amostras de expectoração, que são difíceis de obter e têm baixa sensibilidade em doentes imunocomprometidos, doentes com Tuberculose disseminada e crianças, culminando com o atraso no diagnóstico e início do tratamento. Para fazer face a este desafio, a OMS aprovou o teste de biomarcador LAM para a Tuberculose, usando a amostra de urina, cujo tempo de reacção para obter o resultado é de 25 minutos e não requer o uso de electricidade ou equipamentos laboratoriais ou imagiológicos complexos para a sua leitura.

O Teste TB LAM, é um “teste point-of-care” (pode ser executado em qualquer porta de entrada onde estiver disponível), imunológico que detecta o antígeno LAM (Lipoarabinomannan - lipossacarídeo presente na parede celular do Bacilo de Koch) na urina.

A facilidade de utilização do teste TB LAM possibilita o início do tratamento em casos urgentes de suspeita de TB em Pessoas Vivendo com o HIV (PVHIV) com contagens de CD4 baixas e/ou que estão gravemente doentes (com sinais de perigo e com condições intercorrentes que definem estadio 3 ou 4 da OMS).

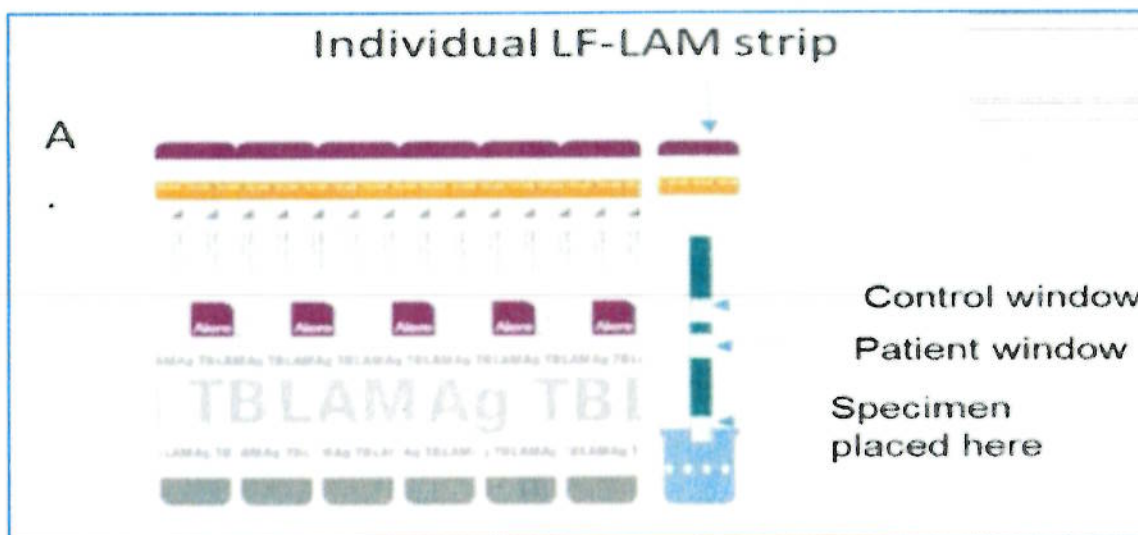
*14521/15/2022*

## Procedimento para a testagem

É um teste manual simples (veja Fig.1), que necessita apenas de uma aplicação de 60 microlitros de urina na fita de urina de TB LAM, após a aplicação deve-se aguardar por 25 minutos para a leitura do resultado.

O resultado é expresso em coloração da banda de controlo e na banda do teste quando o resultado for positivo. O teste tem 4 graus de positividade.

Figura 1. Teste de TB- LAM



## Crítérios para o uso do TB LAM

Nesta primeira fase de implementação do uso do TB LAM, são elegíveis para a testagem os seguintes pacientes:

### 1. Regime de Internamento:

O TB LAM deve ser oferecido em regime de internamento a todos os pacientes vivendo com o HIV (PVHIV) adultos, adolescentes e crianças:

- Com sinais e sintomas de Tuberculose (pulmonar e/ou extrapulmonar);
- Com doença avançada pelo HIV ou que estejam gravemente/severamente doentes\*;
- Independentemente dos sinais e sintomas de Tuberculose e com uma contagem de células CD4 < 200.

#### Doença avançada:

- CD4 < 200 ou doença activa do estágio 3 ou 4 no momento da avaliação.

#### \*Severamente doente:

- FR > 30 ciclos/min, Temperatura > 39° C não explicada, FC > 120 bpm, IMC < 16 e incapacidade de andar.

## 2. Em ambulatório

O TB LAM deve ser oferecido em regime de ambulatório a todos os pacientes vivendo com HIV (PVHIV) adultos, adolescentes e crianças:

- Pacientes adultos ( crianças  $\geq 5$  anos, adolescentes, MG/ML e adultos ) que tenham uma contagem de células CD4  $< 200$  c/ml ao início dos cuidados independente da presença ou ausência de sinais e sintomas da TB;
- Crianças  $< 5$  anos, com imunodepressão severa segundo a idade
  - $< 12$  meses com CD4  $< 750$ ;
  - 12-59 meses com CD4  $< 500$
- Pacientes adultos e crianças  $\geq 5$  anos, **que apresentam sinais de perigo** e necessitem de internamento ( FR  $> 30$  ciclos/min, Temperatura  $> 39^{\circ}$  C, FC  $> 120$  bpm, e incapacidade de andar )
- Pacientes com idade  $< 5$  anos **que apresentam sinais de perigo** e necessitem de internamento (letargia/inconsciência, convulsões, febre  $> 39^{\circ}$ C inexplicada, incapaz de beber/amamentar).

### Notas:

1. O Teste de TB LAM não deve ser usado em pacientes que sejam HIV negativos em nenhum dos regimes (internamento e ambulatório) e em nenhuma circunstância.
2. Todos os pacientes com sinais e sintomas de Tuberculose Pulmonar que sejam capazes de produzir expectoração devem ter como teste de diagnóstico inicial o Gene Xpert, incluindo crianças e adolescentes que vivem com o HIV que sejam capazes de fornecer uma amostra de expectoração, no entanto não deve ser adiado o início do tratamento em pacientes que sejam positivos para o TB LAM
3. Tão logo seja possível, deve se enviar uma amostra para a avaliação da resistência aos medicamentos da Tuberculose
4. O TB LAM positivo é suficiente para a decisão sobre o início do tratamento para a TB e este deve ser notificado como sendo bacteriologicamente confirmado. No entanto um teste Xpert deve ser colhido sempre que possível para obter informação sobre a sensibilidade do bacilo.

### **Início do tratamento da TB com base nos resultados de TB-LAM**

Um teste TB-LAM positivo permite iniciar o tratamento para a tuberculose. Em pacientes sem suspeita de Tuberculose resistente e sem contacto com um caso de TB resistente, o clínico deverá introduzir tratamento com regime de 1ª linha (4DFC). Uma amostra de expectoração deverá ser enviada para Xpert MTB/RIF, por forma a tentar obter informação relativa ao padrão de sensibilidade a Rifampicina.

## **Notificação de casos de TB diagnosticados com recurso a TB-LAM**

Os casos de TB diagnosticados com recurso a TB-LAM são considerados bacteriologicamente confirmados. Se o paciente tiver clínica respiratória associada, deverá ser notificada como TB Pulmonar. Em caso contrário, os casos serão notificados como TB Extrapulmonar (disseminada).

## **Interpretação do resultado do TB-LAM em casos particulares**

O teste TB LAM com resultado positivo de 1 cruz (+) em pacientes assintomáticos deve ser interpretado com cautela. O teste poderá ser repetido numa segunda amostra de urina (de preferência a primeira urina do dia) e a conduta tomada com base neste resultado. Estes pacientes poderão iniciar o TARV e deverão adiar o início de profilaxia para a TB até que seja tomada uma decisão em relação ao tratamento da TB.

## **Local de processamento da amostra**

O teste de TB LAM deverá ser realizado no laboratório.

## **Recursos humanos e materiais necessários:**

Para o início da implementação do teste TB LAM **não será necessário pessoal adicional.**

As unidades sanitárias seleccionadas para a implementação da primeira fase, devem treinar todo o pessoal pertinente para a implementação desta modalidade de testagem.

### **a) Responsabilidades do Laboratório:**

- Colheita e processamento de amostra;
- Registo nos instrumentos adequados;
- Garantir controlo de qualidade interna e externa;
- Garantir disponibilidade dos testes através do sistema de reporte de consumo e requisição dos testes;
- Garantir a capacitação contínua do seu pessoal;
- Garantir o controlo da biossegurança;
- Garantir a entrega de resultados fiáveis, seguros e atempados.

### **b) Responsabilidades do clínico:**

O clínico da consulta de doenças crónicas/internamento ou enfermaria deverá

- Fazer a requisição da análise do TB LAM;
- Fazer a entrega do resultado ao paciente/utente;
- Fazer a interpretação do resultado e seguimento do paciente.

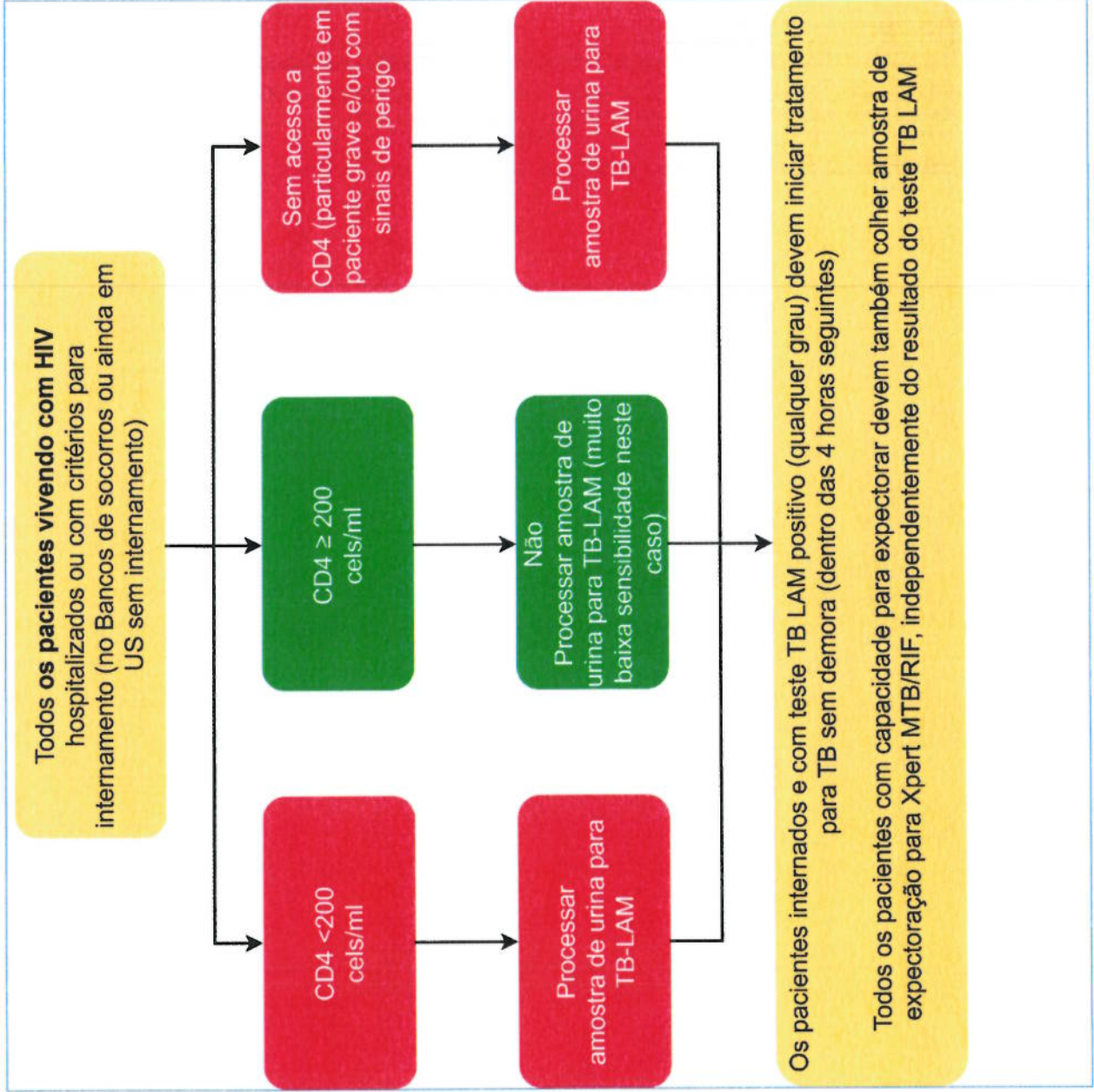
### **c) Condições necessárias para o processamento das amostras:**

- Deve-se alocar um balde de lixo infeccioso e caixa incineradora nas portas onde será executado o teste;

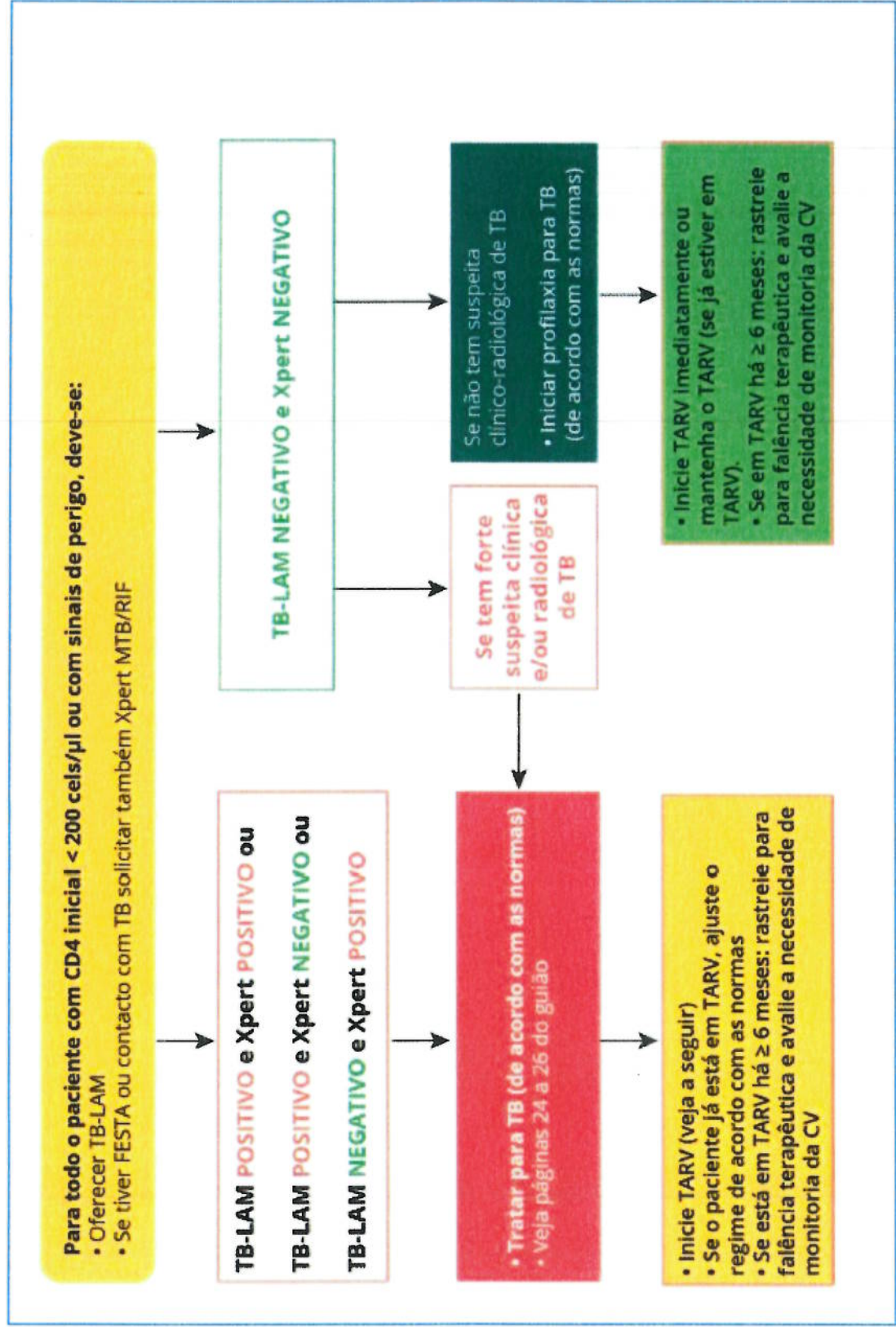
Anexo: Lista de Destino da Circular

<u>Província</u>	<u>Destino</u>
Cabo Delgado	Direcção Provincial de Saúde
Niassa	Direcção Provincial de Saúde
Nampula	Direcção Provincial de Saúde
Tete	Direcção Provincial de Saúde
Zambézia	Direcção Provincial de Saúde
Manica	Direcção Provincial de Saúde
Sofala	Direcção Provincial de Saúde
Gaza	Direcção Provincial de Saúde
Inhambane	Direcção Provincial de Saúde
Maputo Província	Direcção Provincial de Saúde
Cidade de Maputo	Direcção Municipal de Saúde

## Algoritmo de teste de TB LAM em adultos no internamento



## Algoritmo de teste de TB LAM em adultos em regime ambulatorio



## Algoritmo de teste de TB LM em Crianças 0-9 anos

Oferecer rastreio da TB com TB LAM a toda criança com os critérios abaixo:

Crianças de 0 a 9 anos em seguimento no ambulatório com:

**Sinais e sintomas de TB: FESTA\***  
(neste caso também oferecer Xpert MTB/RIF\*\*)

OU

Imunossupressão severa segundo o CD4, independentemente dos sinais e sintomas de TB:

- 0-11 meses  $\leq$  750 cel/mm<sup>3</sup> ou < 15%
- 12- 59 meses  $\leq$  500 cel/mm<sup>3</sup> ou < 15%
- $\geq$ 5 anos  $\leq$  200 cel/mm<sup>3</sup>

OU

Presença de um ou mais sinais de perigo

- Letargia ou inconsciência
- Febre  $\geq$  39°C inexplicada
- Incapaz de beber/amamentar
- Convulsões

Crianças de 0 a 9 anos internadas com:

Toda a criança internada com infecção confirmada por HIV deve fazer TB-LAM

**TB-LAM POSITIVO**  
ou  
**Xpert POSITIVO**

**Tratar para TB**  
(Se antecedentes de **tratamento prévio** ou tem história de **contacto com caso de TB resistente**: solicitar cultura/LPA)

**TB-LAM NEGATIVO**  
(E Xpert **NEGATIVO** caso tenha feito)

SEM evidência de TB activa: **Iniciar TPT** (nas crianças > 1 ano, que não tenham feito antes; ou que tenham história de novo contacto TB)

**Caso não tenha TB-LAM**  
ou Xpert  
**MTB/RIF**

Se tiver Sinais e sintomas sugestivos de TB (FESTA)

**Seguir Algoritmo de diagnóstico clínico de TB em crianças 0-14 anos**

\*FESTA: Febre há pelo menos 2 semanas, Emagrecimento: perda de peso/falência de crescimento, Suor nocturno, Tosse há pelo menos 2 semanas, Adenomegalia

\*\*Nas crianças que não conseguem produzir expectoração deve-se sempre que possível colher amostra através da expectoração induzida, aspirado gástrico, ou amostra de fezes (só depois de aprovado o seu uso pelo MISAU)

para análise de Xpert MTB/RIF

\*\*\* Definição Doença avançada por HIV (DAH):

- Todas crianças HIV+ < 2 anos de idade são consideradas com DAH
- Crianças HIV+  $\geq$  2 anos e < 5 anos são consideradas com DAH caso estiverem em TARV < 1 ano, estejam clinicamente instáveis, tiverem imunossupressão severa ou tiverem CV não suprimida;
- Pacientes  $\geq$  5 anos: CD4 < 200 células/mm<sup>3</sup> e/ou uma condição ACTIVA do estadio 3 ou 4 da OMS