

• Diagnóstico das Hepatites Virais

Sirlene Caminada

Programa Estadual de Hepatites Virais- CVE- SES-SP



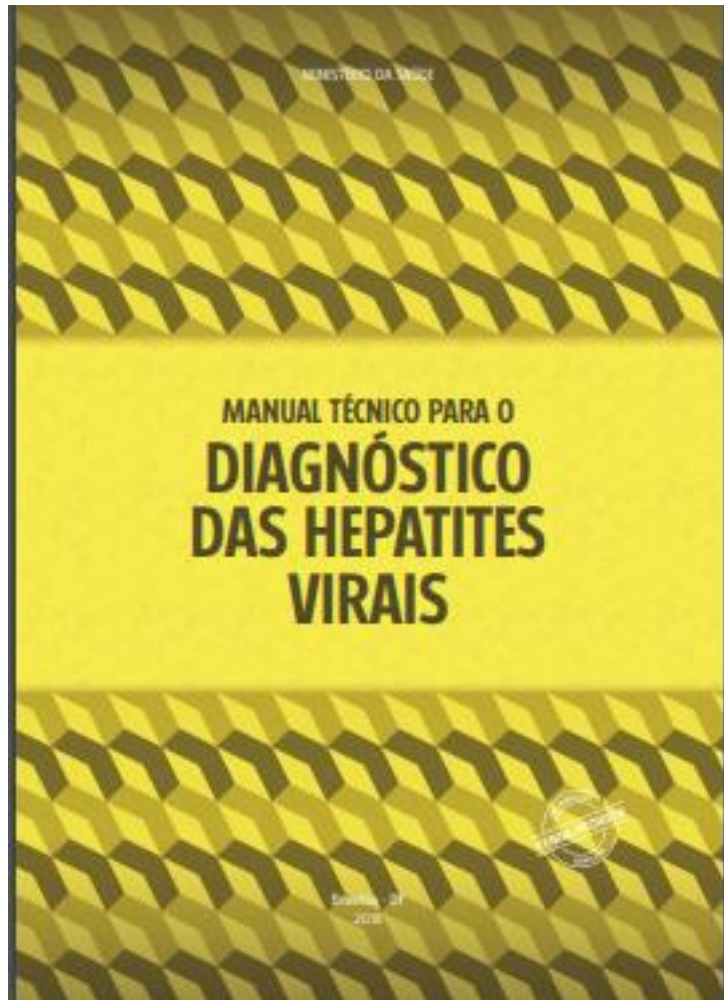


No contexto do plano de eliminação das hepatites virais, as atualizações desta edição tornam mais ágil o diagnóstico das hepatites B e C, fazendo melhor uso das tecnologias disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, com destaque para a ampliação do acesso ao diagnóstico utilizando testes rápidos. As mudanças também consideram protocolos de diagnóstico internacionais, cujo paradigma atual é o diagnóstico rápido das hepatites virais e o encaminhamento oportuno das pessoas infectadas para o tratamento.

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015



| Secretaria de Saúde



- › Os testes rápidos agora podem ser utilizados como testes para investigação inicial nos fluxogramas de diagnóstico das hepatites B e C;
- › A complementação diagnóstica após um resultado reagente para detecção do HBsAg ou para anti-HCV pode ser feita utilizando um teste molecular.

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS- 2018

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

METODOLOGIAS DE DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

O diagnóstico das hepatites virais é baseado:

- **na detecção dos marcadores presentes no sangue, soro, plasma ou fluido oral da pessoa infectada, por meio de imunoensaios , e/ou**
- **na detecção do ácido nucleico viral, empregando técnicas de biologia molecular.**

O constante avanço tecnológico na área de diagnóstico permitiu o desenvolvimento de técnicas avançadas de imunoensaios, incluindo o de fluxo lateral, que são atualmente empregadas na fabricação de testes rápidos (TR).



MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS- 2018

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

METODOLOGIAS DE DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

Imunoensaios

1. Ensaio imunoenzimático: ELISA e ELFA.
2. Ensaio luminescente: quimioluminescência e eletroquimioluminescência.
3. Testes rápidos: imunoensaios cromatográficos.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS- 2018

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

METODOLOGIAS DE DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

Teste Molecular

- Reação de cadeia de polimerase (PCR- polymerase chain reaction);
- O ácido nucleico viral pode ser detectado por meio de ensaios de PCR em tempo real, que possuem limite de detecção médio de 10 UI/mL de plasma ou soro e especificidade acima de 99%.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

Critérios Desempenho de Testes Rápidos- Sensibilidade e Especificidade- OMS Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C (Anti-HCV)

Tabela 1. Critérios de desempenho para testes rápidos aceitos pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

Analito	Testes rápidos
HBsAg ¹	Sensibilidade: 100%
	Especificidade: ≥98%
	Variabilidade entre leituras: ≤5%
	Taxa de inválidos: ≤5%
Anti-HCV ²	Sensibilidade: ≥98%
	Especificidade: ≥97%
	Variabilidade entre leituras: ≤5%
	Taxa de inválidos: ≤5%

Fonte: WHO, 2013.

¹Antígeno de superfície do vírus da hepatite B.

²Anticorpo contra o vírus da hepatite C.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

Período de Incubação

Tabela 3. Período de incubação, prevalência de forma icterícia e cronificação da infecção pelos diferentes vírus causadores das hepatites virais

Agente etiológico	Período de incubação	Forma icterícia	Cronificação
HAV	15 a 45 dias	5% a 10% em menores de 6 anos; 70% a 80% em adultos	Não existem relatos de formas crônicas
HBV	30 a 180 dias	30%	90% em recém-nascidos; 5% a 10% após 5 anos de idade
HCV	15 a 150 dias	Cerca de 20%	70% a 85%
HDV	Semelhante ao da hepatite B, porém menor na superinfecção: 15 a 56 dias	Variável	Variável
HEV	15 a 60 dias (média de 42 dias)	Variável	Relatos de cronificação apenas em indivíduos imunossuprimidos/ imunodeprimidos⁶

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

Página 33

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

Janela Diagnóstica

Tabela 4. Janela diagnóstica dos diferentes testes de diagnóstico das hepatites virais disponíveis no Brasil

Agente etiológico	Janela diagnóstica		
	Deteção de anticorpos	Deteção de antígeno	Deteção de ácidos nucleicos
HAV ¹	5 a 10 dias ¹	-	-
HBV ²	30 a 60 dias	30 dias (HBsAg)	25 dias
HCV ³	33 a 129 dias ²	22 a 30 dias	22 dias
HDV ⁴	84 dias	-	-
HEV ⁵	14 dias	-	-

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

¹Os anticorpos IgM anti-HAV podem se tornar indetectáveis após a fase aguda.

²Janela referente aos ensaios de segunda geração; os ensaios de terceira e quarta geração podem apresentar período menor de janela.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

FLUXOGRAMAS PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DAS HEPATITES VIRAIS



MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

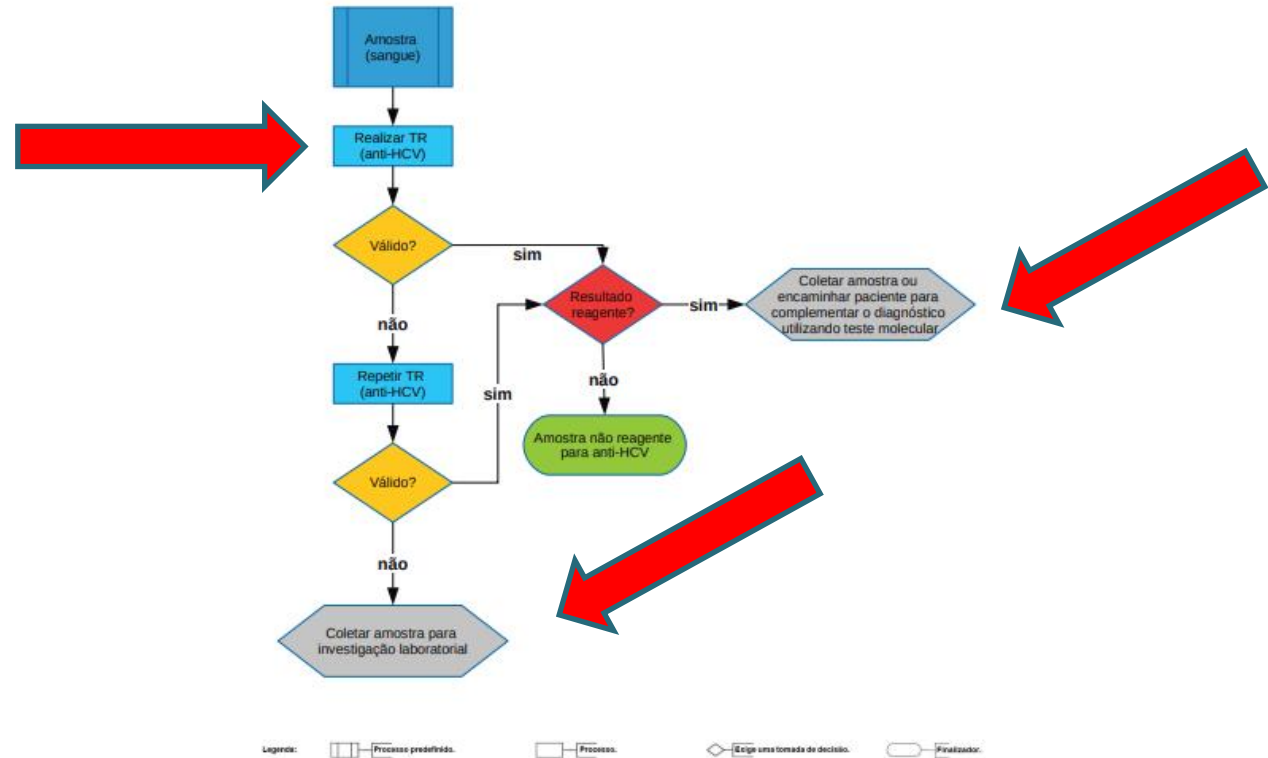
PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

O Fluxograma 4 emprega um teste rápido capaz de detectar o anti-HCV em amostras de sangue total obtidas preferencialmente por punção digital. Esse fluxograma é indicado para uso em serviços de saúde e assistência, permitindo a investigação inicial da infecção pelo HCV.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

FLUXOGRAMA 4

Figura 16. Fluxograma 4 – Investigação inicial da infecção pelo HCV utilizando testes rápidos (TR anti-HCV)



Fonte: DIAHV/SVS/MS.

Desdobramentos do fluxograma:

O Fluxograma 4, com a utilização de um TR, permite uma testagem rápida e a ampliação das oportunidades de diagnóstico, principalmente entre as populações-chave. A pessoa com resultado reagente pode ser encaminhada para confirmação laboratorial da infecção e oportunamente vinculada ao serviço de saúde

Considerações sobre o fluxograma:

- **O resultado reagente na pesquisa pelo anti-HCV em uma amostra representa uma evidência de contato prévio com o HCV. Sabe-se que cerca de 80% dos infectados pelo HCV se tornarão portadores crônicos da infecção. Por esse motivo, o resultado da pesquisa pelo anti-HCV deverá ser complementado com a utilização de um teste para detecção direta do agente viral (HCV-RNA ou HCV-Ag).**

Considerações sobre o fluxograma:

- O uso do TR para detecção do anti-HCV, por detectar anticorpos totais, não deve ser utilizado em indivíduos menores de 18 meses, e seu uso em indivíduos imunossuprimidos/imunodeprimidos necessita ser avaliado com cuidado, em virtude da possibilidade de resultados falsos não-reagentes.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

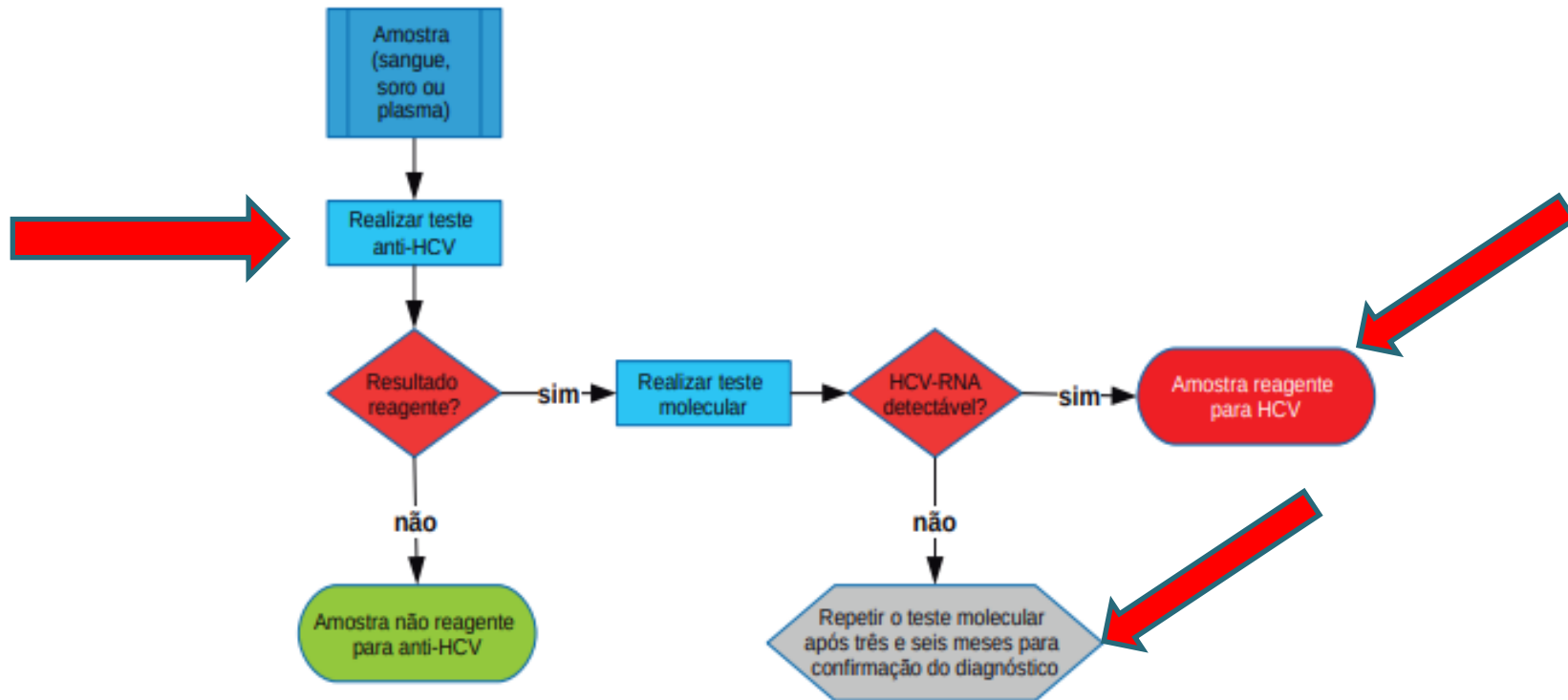
PORTARIA Nº 25 – SVS/MS – 01/12/2015

O Fluxograma 5 emprega um imunoensaio capaz de detectar o anticorpo contra o HCV, como teste de triagem, e um teste de detecção direta do HCV (HCVRNA ou HCV-Ag), como teste complementar, usados sequencialmente

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS

FLUXOGRAMA 5

Figura 17. Fluxograma 5 - Diagnóstico da infecção pelo vírus da hepatite C utilizando teste para detecção do anti-HCV e teste molecular (HCV-RNA)



Legenda: Processo definido.

Processo.

Exige uma tomada de decisão.

Finalizador.

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

Fluxograma 5

Indicação de Uso

- O Fluxograma 5 deve ser utilizado quando houver uma solicitação para “sorologia da hepatite C” ou “diagnóstico de HCV”, ou mesmo “sorologia de hepatite”.
- Amostras reagentes no primeiro teste indicam contato com o HCV, salvo em casos de falso-positivos. Uma discordância entre o primeiro e o segundo testes pode se dar em virtude de uma resolução natural da doença.

Desdobramentos do fluxograma:

O Fluxograma 5 é capaz de detectar a infecção crônica pelo HCV. No caso de confirmação diagnóstica, caberá ao médico definir o encaminhamento do paciente conforme o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções” vigente.

Considerações sobre o fluxograma:

- O Fluxograma 5, por detectar anticorpos totais contra o vírus, não é indicado para indivíduos menores de 18 meses.
- Esse fluxograma pode ser utilizado no diagnóstico em gestantes.
- O mesmo fluxograma não será capaz de identificar indivíduos infectados no período de janela imunológica ou imunossuprimidos

OBRIGADA!

SIRLENE CAMINADA

scaminada@saude.sp.gov.br

11-30668754

11-30668755

