

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas

NOTA TÉCNICA nº 01/2019-VPPCB

Assunto: Validação de testes diagnósticos para controle da esquistossomose no Brasil

Origem: FioSchisto/PIDE (VPPCB)

Nota técnica orientando o Ministério da Saúde a utilizar, na vigilância e controle da esquistossomose, apenas testes diagnósticos previamente validados no Brasil

1. Introdução

CONSIDERANDO as Portarias 201/2007-PR, 593/2009-PR, 711/2011-PR e 1104/2014-PR sobre o Programa Integrado de Esquistossomose (PIDE), bem como as Portarias 695/2016-PR e 1240/2018-PR sobre o Programa de Pesquisa Translacional de Esquistossomose (FioSchisto/PIDE), que integra os pesquisadores da Fiocruz com o objetivo de aprimorar o conhecimento sobre esquistossomose tendo em vista seu controle;

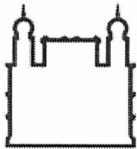
CONSIDERANDO que o Brasil é signatário de sucessivas Resoluções da Assembleia Mundial da Saúde (WHA54.19, WHA65.21), da Organização Mundial da Saúde (London Declaration on NTD, NTD Summit 2015 e NTD Summit 2017) e da Organização Pan-Americana de Saúde (CD49.R19, CD55.R9) sobre o controle e a eliminação da esquistossomose e outras doenças infecciosas da pobreza;

CONSIDERANDO que as atuais Diretrizes Técnicas de Vigilância da Esquistossomose do Ministério da Saúde visam principalmente à redução do número de casos a níveis aceitáveis (< 5% da população) nas áreas endêmicas e à interrupção da transmissão (ausência de casos) nas áreas de baixa endemicidade;

CONSIDERANDO que aquelas Diretrizes estabelecem como principal medida para controle da morbidade da esquistossomose a identificação precoce e tratamento dos portadores da infecção, o que envolve a detecção de casos por busca ativa em pelo menos 80% da população sob risco nas áreas de baixa prevalência de infecção;

CONSIDERANDO que os testes diagnósticos qualitativos da esquistossomose recomendados pelo Ministério da Saúde não são adequados para intervenção comunitária em áreas endêmicas, onde é necessário verificar a carga parasitária dos indivíduos (Hawkins *et al.* 2016; Silva-Moraes *et al.* 2019); e

CONSIDERANDO que a seleção de testes diagnósticos depende de sua validação sob condições reais de uso (Kosack *et al.* 2017), além de seu registro pelas autoridades regulatórias:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas

O Programa de Pesquisa Translacional de Esquistossomose (Fio-Schisto/PIDE) ORIENTA o Ministério da Saúde a utilizar na vigilância e controle da esquistossomose apenas testes diagnósticos validados para as condições de uso no Brasil e, para tal, RECOMENDA a observância dos pontos levantados na Análise Técnica a seguir.

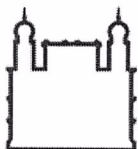
2. Análise Técnica

- 2.1. Deve ser realizado estudo multicêntrico com populações em áreas de baixa e média/alta endemicidade, bem como em área indene, conforme categorização das Diretrizes Técnicas do Ministério da Saúde.
- 2.2. A amostragem das populações-alvo deve propiciar poder estatístico e nível de significância adequados para avaliação do desempenho do teste proposto, usando métodos diretos exaustivos como diagnóstico de referência (Bujang & Adnan 2016).

2.3. O estudo deve ser relatado de acordo com o *Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy*

(*STARD*), incluindo resultados e análises das seguintes estimativas de desempenho (com os respectivos intervalos de confiança de 95%): sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN) e curva ROC (Receiver Operating Characteristics). Deve ser incluída também Análise de Classes Latentes dos resultados.

- 2.4. Devem ser disponibilizados os dados dos participantes individuais (*IPD* - sigla em inglês) obtidos no estudo para inclusão em uma plataforma apropriada de compartilhamento de dados de pesquisa, conforme recomendação da OMS e da Fiocruz. A consolidação e padronização de *IPDs* em uma plataforma de dados sobre esquistossomose (p. ex: *Infectious Diseases Data Observatory - IDDO*) contribuirá para a realização de estudos meta-analíticos colaborativos com maior qualidade de evidência para preencher as lacunas no conhecimento e com maior poder de recomendação para aperfeiçoar as diretrizes de controle e eliminação da doença, de acordo com o Sistema *GRADE*, recomendado pelo Ministério da Saúde na elaboração de pareceres técnico-científicos.
- 2.5. A validação deve ser apreciada por um Comitê Técnico Assessor do Ministério da Saúde, constituído por representantes de órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), de organizações científicas e de saúde pública, bem como por especialistas no assunto.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas

3. Conclusão

Testes diagnósticos para uso pelo Ministério da Saúde visando o controle e a eliminação da esquistossomose no Brasil devem ser previamente validados. Para tal, recomenda-se a realização de estudo multicêntrico em áreas com diferentes níveis de endemicidade, seleção adequada da amostra, uso de testes diretos altamente sensíveis e específicos como referência, descrição detalhada e análise apropriada dos resultados, bem como disponibilização dos dados individuais em plataforma credenciada; a proposta deve ser apreciada por um Comitê Técnico Assessor instituído pelo Ministério da Saúde

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2019

Roberto Sena Rocha

Coordenador do Programa de Pesquisa Translacional em Esquistossomose - FIOSCHISTO

Rodrigo Correla Oliveira
Vice-Presidente de Pesquisas e Coleções Biológicas
Fundação Oswaldo Cruz

Rodrigo Correa - Oliveira, Ph.D.
Vice-Presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas
VPPCB / FIOCRUZ
Mat. SIAPE: 6464974

De acordo, encaminhe-se para as providências necessárias,

Nisia Trindade Lima
Presidente
Fundação Oswaldo Cruz

NÍZIA TRINDADE LIMA
Presidente
Fundação Oswaldo Cruz
SIAPE: 0463842