



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 21/2026-CGHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**
1.1. Fluxo para solicitação, execução e liberação dos exames para diagnóstico e monitoramento da hepatite D (Delta) no Sistema Único de Saúde (SUS)

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**
2.1. A infecção pelo vírus da hepatite D (HDV) ocorre exclusivamente em indivíduos infectados pelo vírus da hepatite B (HBV) e está associada às formas mais graves de hepatite viral crônica, com maior risco de progressão para cirrose, insuficiência hepática, carcinoma hepatocelular e óbito.
2.2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções, recomenda-se a investigação da infecção pelo HDV em indivíduos com resultado reagente para o antígeno de superfície do HBV (HBsAg) que apresentem critérios epidemiológicos ou clínicos compatíveis descritos a seguir.
2.3. O rastreamento da infecção deve ser realizado por meio da pesquisa de anticorpos totais contra o HDV (anti-HDV total), especialmente nas seguintes situações:

- indivíduos oriundos da Região Amazônica Legal (Amazonas, Acre, Roraima, Rondônia, Amapá, Pará, Tocantins, Maranhão e Mato Grosso);
- filhos de indivíduos provenientes desses estados;
- indivíduos com vínculo epidemiológico com pessoas oriundas dessas localidades;
- pacientes com exacerbação da HBV crônica, mesmo com HBV-DNA suprimido (< 2.000 UI/mL), quando não houver outra causa identificada.

2.4. Nos casos com resultado reagente para anti-HDV total, recomenda-se a realização do exame de carga viral do HDV (CV-HDV), por meio da detecção do RNA viral, para confirmação da infecção ativa e definição da conduta clínica.
2.5. Além da conclusão diagnóstica, o exame de CV-HDV é utilizado para monitoramento durante o tratamento e acompanhamento pós-tratamento, conforme as recomendações vigentes do Ministério da Saúde.
2.6. O Quadro 1 apresenta a frequência recomendada para solicitação da carga viral do HDV no SUS.

Quadro 1 - Frequência de solicitação do exame de carga viral do HDV no SUS.

Diagnóstico	Realizar CV-HDV para complementação do diagnóstico, de todos os indivíduos com anti-HDV total reagente. Ø <u>Se HDV-RNA detectável</u> : a detecção do HDV-RNA indica viremia pelo HDV e infecção ativa; Ø <u>Se HDV-RNA não detectável</u> : repetir o exame a cada seis meses no primeiro ano e, após este período, anualmente até a indetecção do HBsAg (indicando cura funcional do HBV e eliminação do HDV) ou até a detecção do HDV-RNA (para indicação de tratamento).
Monitoramento	Realizar CV-HDV semestralmente durante o tratamento.
Seguimento pós-tratamento	Realizar CV-HDV semestralmente após o término do tratamento, até que ocorra a cura funcional do HBV (indetecção de HBsAg) – que também pode ser utilizada como critério de cura para o HDV. Para os pacientes que não atingiram cura funcional do HBV, deve-se manter a realização da CV-HDV semestralmente.

Fonte: PCDT de Hepatite B e Coinfecções, 2023.

3. **OBJETIVO:**
3.1. Esta Nota Técnica tem por objetivo estabelecer o fluxo nacional para solicitação, coleta, transporte, execução e liberação dos exames destinados ao diagnóstico e monitoramento do HDV no âmbito do SUS.
3.2. Para ampliar o acesso ao diagnóstico em todo o território nacional, o Ministério da Saúde passa a ofertar de forma centralizada:

- o exame de detecção de anticorpos totais anti-HDV, em parceria com o Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (LACEN-RO);
- o exame de carga viral do HDV (CV-HDV), em parceria com o Laboratório de Virologia Molecular da Fiocruz Rondônia (LVM-FIOCRUZ/RO).

3.3. A partir da publicação desta Nota Técnica, fica revogada a Nota Técnica nº 176/2024-CGHA/DATHI/SVSA/MS, passando a vigorar o fluxo operacional descrito neste documento.

4. **FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DOS EXAMES**
4.1. Para a realização dos exames destinados ao diagnóstico ou monitoramento do HDV (anti-HDV total e/ou CV-HDV), o profissional solicitante deverá preencher o Formulário de Solicitação de Exames para Diagnóstico e Monitoramento da Hepatite D, disponível no endereço:

4.2. Todos os campos obrigatórios identificados por asterisco (*) deverão ser preenchidos.

4.3. O preenchimento incompleto ou incorreto do formulário poderá impedir:

- a identificação adequada do usuário;
- o registro da solicitação no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL);
- na avaliação dos critérios para realização do exame.

4.4. Nessas situações, a amostra poderá ser rejeitada, descartada e ter sua execução cancelada.

5. **DIAGNÓSTICO DA HEPATITE D:**

5.1. O diagnóstico do HDV no SUS será realizado em duas etapas:

- **Etapa 1 – Pesquisa de anti-HDV total**
- Realizada pelo LACEN-RO.
- **Etapa 2 – Pesquisa de carga viral do HDV (CV-HDV)**
- Realizada pelo LVM-FIOCRUZ/RO, para todas as amostras que apresentarem resultado reagente para anti-HDV total, quando solicitado o diagnóstico completo.

O fluxo resumido está apresentado abaixo:



6. **CADASTRO DAS SOLICITAÇÕES DOS EXAMES**

6.1. Para que as instituições solicitantes/coletoras possam realizar as solicitações e consultar os resultados dos exames no Sistema GAL, deverão ser observadas as seguintes etapas:

Instituição solicitante/coletora

- cadastrar no Sistema GAL apenas a solicitação do exame de detecção de anti-HDV total, conforme especificado no Quadro 2;
- preencher integralmente o formulário de solicitação descrito no item 3 desta nota;
- encaminhar o formulário e as amostras ao Laboratório de Referência Local (LRL) (Apêndice A).

Quadro 2 - Informações sobre o exame detecção do anti-HDV Total no GAL.

Serviço	Exame/Pesquisa (GAL)	Método	Laboratório
Imunoensaio para detecção do anti-HDV total	Hepatite D, Anti HDV Total/ Hepatite D	Imunoensaio por Quimioluminescência	LACEN-RO

Gestão estadual do GAL

Os gerentes estaduais do Sistema GAL deverão garantir a configuração da comunicação GAL-GAL entre a aplicação local e o GAL-RO, permitindo o encaminhamento eletrônico das solicitações e a visualização dos resultados pelos serviços de origem.

Após a configuração da comunicação GAL-GAL, as solicitações cadastradas localmente poderão ser encaminhadas ao LACEN-RO por meio do sistema.

Encaminhamento das amostras

Os LRL deverão encaminhar ao LACEN-RO:

- as amostras biológicas;
- os formulários de solicitação devidamente preenchidos.

- 6.2.
- O envio deverá ocorrer conforme os procedimentos estabelecidos nesta Nota Técnica.
- 6.3.
- Neste caso, as unidades solicitantes/coletoras e os LRL, exceto o LACEN-RO, não deverão cadastrar solicitações do exame de carga viral do HDV (CV-HDV) para fins de conclusão diagnóstica.
- 6.4.
- Quando houver solicitação de diagnóstico completo do HDV, as amostras com resultado reagente para anti-HDV total serão encaminhadas automaticamente pelo LACEN-RO ao LVM-FIOCRUZ/RO para realização da carga viral do HDV. Nesses casos, não será necessário cadastrar uma nova solicitação no Sistema GAL.

7. FLUXO PARA AS UNIDADES FEDERATIVAS, EXCETO RONDÔNIA

7.1. Unidade solicitante/coletora

Compete à unidade solicitante/coletora:

- coletar sangue total em tubo sem anticoagulante com gel separador (tampa amarela);
- utilizar um tubo para coleta de sangue de 9 mL ou dois tubos de 4,5 mL, conforme disponibilidade local, garantir volume suficiente para obtenção de, no mínimo, 6 mL de soro após centrifugação;
- identificar adequadamente todos os tubos com o nome completo do usuário SUS e a data de nascimento;
- após a coleta manter a amostra em temperatura ambiente por 30 a 60 minutos para retração do coágulo, depois centrifugar a 3.000 rpm durante 10 minutos para separação do soro;
- encaminhar ao LRL (Apêndice A) em até 48 horas após a coleta. O transporte deverá ocorrer em caixa térmica ou isopor contendo gelo reciclável, sob temperatura entre 2°C e 8°C, em suporte adequado que evite tombamento ou inversão dos tubos;
- enviar as amostras acompanhadas do formulário de solicitação devidamente preenchido.

Laboratório de Referência Local (LRL)

Após o recebimento da amostra, o LRL deverá:

- aliquotar o soro em três criotubos ou microtubos garantindo o volume mínimo de 2 mL por alíquota (o volume mínimo necessário para realização dos exames é de 6 mL de soro);
- identificar cada tubo com nome completo do usuário, data de nascimento, tipo de amostra (soro).
- armazenar as amostras em freezer entre -70°C e -80°C até o momento do transporte;
- solicitar a retirada do material destinado ao LACEN-RO por meio do Sistema de Solicitação da Transportadora do Ministério da Saúde. Para o envio das amostras o LRL deverá selecionar no momento da solicitação no campo “Tipo de Solicitação” a opção “DATHI – Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis” e no campo “Suspeita sob diagnóstico” a opção “HEPATITE DELTA”.

Prazos para recolhimento

O prazo para retirada do material será de até sete dias úteis após a solicitação. Para garantir o cumprimento desse prazo, orienta-se que as solicitações sejam encaminhadas até quarta-feira de cada semana. O prazo entre a solicitação de recolhimento da amostra e a retirada do material pela transportadora será de até 07 (sete) dias úteis.

Transporte ao LACEN-RO

As amostras deverão ser acondicionadas em suporte estável, transportadas em embalagem certificada UN3373 e mantidas em gelo seco suficiente para preservar temperaturas entre -70°C e -80°C. A caixa de transporte e o gelo seco serão entregues pela transportadora no momento do recolhimento das amostras. O prazo estimado para chegada das amostras ao laboratório executor é de até 48 horas, contadas a partir da data e horário de sua retirada pela transportadora no ponto de origem.

No momento da coleta pela transportadora, deverão ser entregues:

- caixa contendo as amostras acondicionadas em gelo seco;
- formulário de solicitação devidamente preenchido;
- declaração de transporte devidamente preenchida.

Fluxo para o Estado de Rondônia

Para os serviços localizados em Rondônia, deverão ser observadas as seguintes orientações:

Usuários sem diagnóstico prévio de HBV

Quando houver necessidade de investigação simultânea para HBV e HDV, deverá ser coletado volume suficiente para obtenção mínima de 7 mL de soro. Recomenda-se priorizar a utilização do teste rápido para detecção do HBsAg para o diagnóstico inicial do HBV. Não há necessidade de solicitação de imunoensaio laboratorial complementar para o marcador quando já houver realização de teste rápido prévio. Desta forma, o resultado de HBsAg reagente no teste rápido é suficiente para início da investigação para o HDV, contudo, para conclusão diagnóstica de infecção pelo HBV, devem ser seguido um dos fluxogramas previsto no Manual Técnico de Diagnóstico das Hepatites virais, preferencialmente aquele que utilizada o teste de carga viral de HBV-DNA como teste complementar.

Usuários com diagnóstico prévio de hepatite B

Quando houver confirmação prévia de infecção pelo HBV, deverá ser coletado volume suficiente para obtenção mínima de 6 mL de soro. Podem ser utilizados um tubo de coleta de 9 mL ou dois tubos de 4,5 mL.

Após a coleta manter o tubo em temperatura ambiente por 30 a 60 minutos, centrifugar a 3.000 rpm durante 10 minutos para separação do soro. A amostra de soro deverá ser encaminhada ao LACEN-RO em até 48 horas após a coleta.

O transporte deverá ocorrer em caixa térmica ou isopor contendo gelo reciclável, entre 2°C e 8°C, acompanhada do formulário de solicitação devidamente preenchido.

As mesmas orientações poderão ser aplicadas aos municípios de outras Unidades Federativas que possuam fluxo previamente pactuado de envio de amostras diretamente ao LACEN-RO.

8. **CARGA VIRAL DO HDV (CV-HDV)**

O exame de carga viral do HDV (CV-HDV) deverá ser solicitado diretamente quando destinado:

- ao monitoramento de indivíduos em tratamento;
- ao acompanhamento pós-tratamento;
- na avaliação de indivíduos que já possuam resultado reagente para anti-HDV total.

Nessas situações, não será necessário solicitar novamente o exame de anti-HDV total.

Os serviços que realizam localmente o exame anti-HDV total poderão manter seus fluxos habituais de encaminhamento para realização exclusiva da CV-HDV.

O fluxo resumido está apresentado abaixo:



8.1. **Solicitação do exame**

Para que as instituições solicitantes/coletoras possam cadastrar as solicitações e consultar os resultados dos exames no Sistema GAL, deverão ser observadas as seguintes etapas:

8.2. **Instituição solicitante/coletora**

- cadastrar no Sistema GAL apenas a solicitação do exame de carga viral de HDV, conforme especificado no Quadro 4. A comunicação GAL-GAL também deve estar estabelecida para esse cadastro;
- preencher integralmente o formulário de solicitação descrito no item 3 desta nota;
- encaminhar o formulário e as amostras laboratório de referência local (Apêndice A).

Quadro 3 - Informações sobre o exame de carga viral (CV-HDV) no GAL.

Serviço	Exame/Pesquisa (GAL)	Método	Laboratório
CV-HDV	Hepatite D, Pesquisa Quantitativa do RNA HDV	RT-PCR em tempo real	LVM-FIOCRUZ-RO

Compete à unidade solicitante/coletora:

- coletar sangue total em tubo sem anticoagulante com gel separador (tampa amarela);
- utilizar um tubo para coleta de sangue de 9 mL ou dois tubos de 4,5 mL, conforme disponibilidade local, garantir volume suficiente para obtenção de, no mínimo, 6 mL de soro após centrifugação;
- identificar corretamente os tubos (nome completo do usuário do SUS e a data de nascimento);
- após a coleta manter a amostra em temperatura ambiente por 30 a 60 minutos para retração do coágulo, depois centrifugar a 3.000 rpm durante 10 minutos para separação do soro;

- encaminhar ao LRL (Apêndice A) em até 48 horas após a coleta. O transporte deverá ocorrer em caixa térmica ou isopor contendo gelo reciclável, sob temperatura entre 2°C e 8°C, em suporte adequado que evite tombamento ou inversão dos tubos;
- enviar as amostras acompanhadas do formulário de solicitação devidamente preenchido.

8.3. **Laboratório de Referência Local (LRL)**

Após o recebimento da amostra, o LRL deverá:

- preparar duas alíquotas com no mínimo de 1 mL de soro;
- identificar adequadamente os tubos (o nome completo do usuário do SUS, data de nascimento e tipo de amostra – soro);
- armazenar em freezer entre -70°C e -80°C até o momento do transporte;
- solicitar recolhimento ao LVM-FIOCRUZ/RO por meio do e-mail lvm.ro@fiocruz.br, contendo, no corpo do e-mail, as informações descritas no Quadro 4.
- acondicionar as amostras em caixa UN3373 contendo gelo seco (a embalagem e o gelo seco serão fornecidos pela transportadora).
- entregar à transportadora a caixa de transporte contendo as amostras acondicionadas no gelo seco (suficiente para manter as amostras na temperatura de -70/-80°C), o formulário de Solicitação do Exame adequadamente preenchido pelo profissional solicitante (o formulário deve ser enviado dentro da caixa de transporte) e a declaração de Transporte preenchida (será compartilhada previamente pelo laboratório executor do exame por e-mail).
- o prazo entre a solicitação de recolhimento da amostra e a retirada do material pela transportadora será de até 07 (sete) dias úteis. Desta forma, a solicitação deve ser enviada ao LVM-FIOCRUZ/RO até quarta-feira de cada semana para que seja possível o cumprimento do prazo supracitado e a retirada do material na semana seguinte.

Para os serviços localizados em Rondônia, as amostras deverão ser encaminhadas diretamente à Fiocruz Rondônia conforme fluxos pactuados localmente.

Quadro 4 - Informações obrigatórias para solicitação de recolhimento das amostras.

Solicitação de retirada das amostras de sorologia anti-HDV e CV-HDV	
UF de Origem	Informar a UF onde está localizado o LRL
Cidade de Origem	Informar a cidade onde está localizado o LRL
Nome da Instituição de origem	Informar o nome completo do LRL
CNPJ da instituição de origem	Informar o CNPJ do LRL
Endereço e CEP de origem	Informar o endereço completo do LRL (logradouro, número, quadra, bairro, cidade, estado e CEP)
Responsável pelo envio	Informar o nome completo do responsável pelo envio das amostras no LRL
Contato telefônico do responsável pelo envio	Informar o telefone do responsável pelo envio das amostras no LRL (incluir o DDD)
E-mail do responsável pelo envio	Informar o e-mail do responsável pelo envio das amostras no LRL
Tipo de amostra	Soro
Quantidade de tubos	Informar a quantidade total de tubos que serão enviados pelo LRL

9. **LIBERAÇÃO E CONSULTA DOS RESULTADOS**

- 9.1. Os resultados dos exames serão disponibilizados por meio do Sistema GAL.
- 9.2. Os prazos de liberação estão descritos no Quadro 5.

Quadro 5 – Prazo de liberação dos resultados dos exames de diagnóstico e monitoramento da hepatite D

Exame	Tempo de liberação (contados a partir da data de recebimento da amostra e triagem da requisição para o laboratório executor)	Sistema de visualização do resultado	Laboratório executor
Anti-HDV	<u>Até 5 dias corridos</u>	GAL	LACEN-RO
CV-HDV*	<u>3 dias úteis</u>		LVM-FIOCRUZ-RO

***Importante:** a realização da CV-HDV para conclusão diagnóstica depende da existência de resultado reagente para anti-HDV total.

10. **CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS**

- 10.1. Serão rejeitadas as amostras que apresentarem uma ou mais das seguintes condições:
coleta, armazenamento ou transporte em desacordo com esta Nota Técnica;

- utilização de tubo não recomendado;
- hemólise ou coagulação inadequada;
- ausência de resultado reagente para HBsAg prévio, no caso de solicitação de diagnóstico do HDV;
- ausência de resultado reagente para anti-HDV prévio, no caso de solicitação de complementação diagnóstica ou monitoramento do HDV;
- formulário de solicitação incompleto ou com ausência de campos obrigatórios;
- ausência do formulário de solicitação;
- ausência de cadastro da solicitação no Sistema GAL;
- solicitação que não atenda aos critérios definidos no PCDT de Hepatite B e Coinfecções vigente.

As amostras rejeitadas poderão ser descartadas pelos laboratórios executores.

11. **DISPOSIÇÕES FINAIS**

11.1. Os serviços de saúde, laboratórios e gestores envolvidos deverão adotar as orientações descritas nesta Nota Técnica para garantir o acesso oportuno ao diagnóstico e ao monitoramento do HDV no âmbito do SUS.

11.2. O Ministério da Saúde reforça a importância da adequada identificação dos usuários, do correto preenchimento dos formulários de solicitação e do cumprimento das condições de coleta, armazenamento e transporte das amostras, de forma a assegurar a qualidade dos exames realizados e a segurança dos resultados emitidos.

11.3. A colaboração dos profissionais e gestores da rede de atenção à saúde é fundamental para a ampliação do acesso ao diagnóstico e ao acompanhamento dos indivíduos infectados pelo HDV.

12. **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS**

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. 144 p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Apêndice A- Rede de recolhimento de amostras para realização do imunoensaio para detecção do anti-HDV total e do exame de quantificação da CV-HDV.

UF	Cidade	Nome do Laboratório
AC	Rio Branco	Laboratório Central de Saúde Pública do Acre
AL	Maceió	Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas
AM	Manaus	Laboratório Central de Saúde Pública do Amazonas
AP	Macapá	Laboratório Central de Saúde Pública do Amapá
BA	Salvador	Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia
CE	Fortaleza	Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará
DF	Brasília	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal
ES	Vitória	Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo
GO	Goiânia	Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás
MA	São Luís	Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão
MG	Belo Horizonte	Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - FUNED
MS	Campo Grande	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul
MT	Cuiabá	Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso
PA	Belém	Laboratório Central de Saúde Pública do Pará
PB	João Pessoa	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba
PE	Recife	Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco
PI	Teresina	Laboratório Central de Saúde Pública do Piauí – Dr. Costa Alvarenga
PR	São José dos Pinhais	Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná
RJ	Rio de Janeiro	Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels
RN	Natal	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte
RO	Porto Velho	Ver item 4.3
RR	Boa Vista	Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima
RS	Porto Alegre	Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul
SC	Florianópolis	Laboratório Central de Saúde Pública de SC

SE	Aracaju	Instituto Parreiras Horta - Lacen SE
SP	São Paulo	Instituto Adolfo Lutz de São Paulo
TO	Palmas	Laboratório Central de Saúde Pública de Tocantins



Documento assinado eletronicamente por **Tiemi Arakawa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância das Hepatites Virais**, em 26/06/2026, às 10:36, 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 **Daurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 26/06/2026, às 17:58, 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 **0056246857** e o código CRC **A84154D3**.