



**TESTE RÁPIDO
MOLECULAR
PARA TUBERCULOSE
PTM (TRM-TB)**

O QUE É O TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB)?

O TRM-TB é um teste baseado na reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real, que amplifica os ácidos nucleicos utilizados na detecção tanto do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) quanto dos genes que podem conferir resistência à rifampicina. O TRM-TB não detecta micobactérias não tuberculosas (MNT).

Em 2014, o TRM-TB foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e desde então compõe o fluxograma de diagnóstico laboratorial da tuberculose (TB).

O teste é considerado rápido, pois fornece o resultado em menos de uma hora e meia. Além disso, é uma técnica considerada de baixo risco de geração de aerossóis, com concentração reduzida de partículas infecciosas.



A qualidade da amostra biológica utilizada, assim como a sua coleta, armazenamento e transporte, é essencial para a garantia de resultados confiáveis pelo TRM-TB. Além disso, é necessário seguir os protocolos específicos para o processamento de cada tipo de amostra.

QUAL A INDICAÇÃO DE USO DO TRM-TB?

O TRM-TB está indicado para:

- O diagnóstico de casos novos de TB pulmonar e extrapulmonar;
- A triagem de resistência à rifampicina nos casos de retratamento, falência ao tratamento da TB ou suspeita de resistência.

O TRM-TB não detecta MNT.

Para o acompanhamento do tratamento da TB, deve-se realizar baciloscopia

Além da rapidez, com resultado em menos de uma hora e meia, o TRM-TB tem alta sensibilidade.

Por possibilitar a detecção da resistência à rifampicina, o teste é considerado o método de escolha para a triagem dos casos novos de TB.



QUAIS AMOSTRAS BIOLÓGICAS PODEM SER UTILIZADAS PARA DIAGNÓSTICO NO TRM-TB?

1) AMOSTRAS PULMONARES:

- Escarro;
- Escarro induzido;
- Lavado brocoalveolar; e
- Lavado gástrico.

2) AMOSTRAS EXTRAPULMONARES:

- Líquido cefalorraquidiano;
- Linfonodos (punção ou macerado);
- Macerado de tecidos;
- Líquido sinovial;
- Líquido peritoneal;
- Líquido pericárdico;
- Líquido pleural; e
- Urina.

QUAIS RESULTADOS POSSÍVEIS SÃO OBTIDOS NO TRM-TB?

Há seis possíveis resultados do TRM-TB. A seguir são apresentados esses resultados e suas interpretações, a depender da população avaliada:

RESULTADOS	POPULAÇÕES	INTERPRETAÇÕES
MTB não detectado	Todas	Negativo
MTB detectado traços e resistência indeterminada	PVHIV, crianças (< 10 anos) e pessoas com suspeita de TB extrapulmonar	Positivo para TB e resistência à rifampicina não avaliada
	População geral, profissionais de saúde, privados de liberdade, população em situação de rua, indígenas e contatos de TB drogarresistente	Inconclusivo
MTB detectado e resistência à rifampicina indeterminada	Todas	Positivo para TB e resistência à rifampicina inconclusiva
MTB detectado e resistência à rifampicina não detectada	Todas	Positivo para TB, sem resistência à rifampicina
MTB detectado e resistência à rifampicina detectada	Todas	Positivo para TB, com resistência à rifampicina
Sem resultado/Inválido/Erro	Todas	Inconclusivo

Legenda: MTB – complexo *Mycobacterium tuberculosis*; PVHIV – pessoa vivendo com HIV; TB – tuberculose.

O QUE SIGNIFICA O RESULTADO “TRAÇOS”?

Como a menor quantidade de bacilos que pode ser detectada (limite de detecção) pelo cartucho Ultra é semelhante à cultura líquida, um resultado “traços” indica que há pouquíssimos bacilos na amostra. Além disso, a resistência à rifampicina não é avaliada devido à pouca quantidade de DNA na amostra, o que fornece resultado “indeterminado” para resistência.

Em pessoas vivendo com HIV (PVHIV), em crianças menores de 10 anos e nos casos de suspeita de TB extrapulmonar, o resultado “traços” é considerado suficiente para iniciar o tratamento da TB, devido à característica de obtenção de amostras paucibacilares (com pouca bactéria) nesses grupos e ao risco aumentado de essas populações desenvolverem casos graves de TB.

Para as demais populações, o resultado “traços” é tido como inconclusivo, por haver maior possibilidade de resultados falso-positivos. Por isso, nesses casos, é essencial a coleta de outras amostras para TRM-TB ou a realização de outros métodos para a confirmação do diagnóstico.



Crianças, pessoas com suspeita de TB extrapulmonar e pessoas vivendo com HIV que tiverem resultado negativo no TRM-TB devem ser investigadas por outros métodos diagnósticos antes de descartar a TB ativa.

QUANDO O DIAGNÓSTICO INICIAL FOR FEITO PELO TRM-TB, EM QUE MOMENTO DEVO REALIZAR A CULTURA?

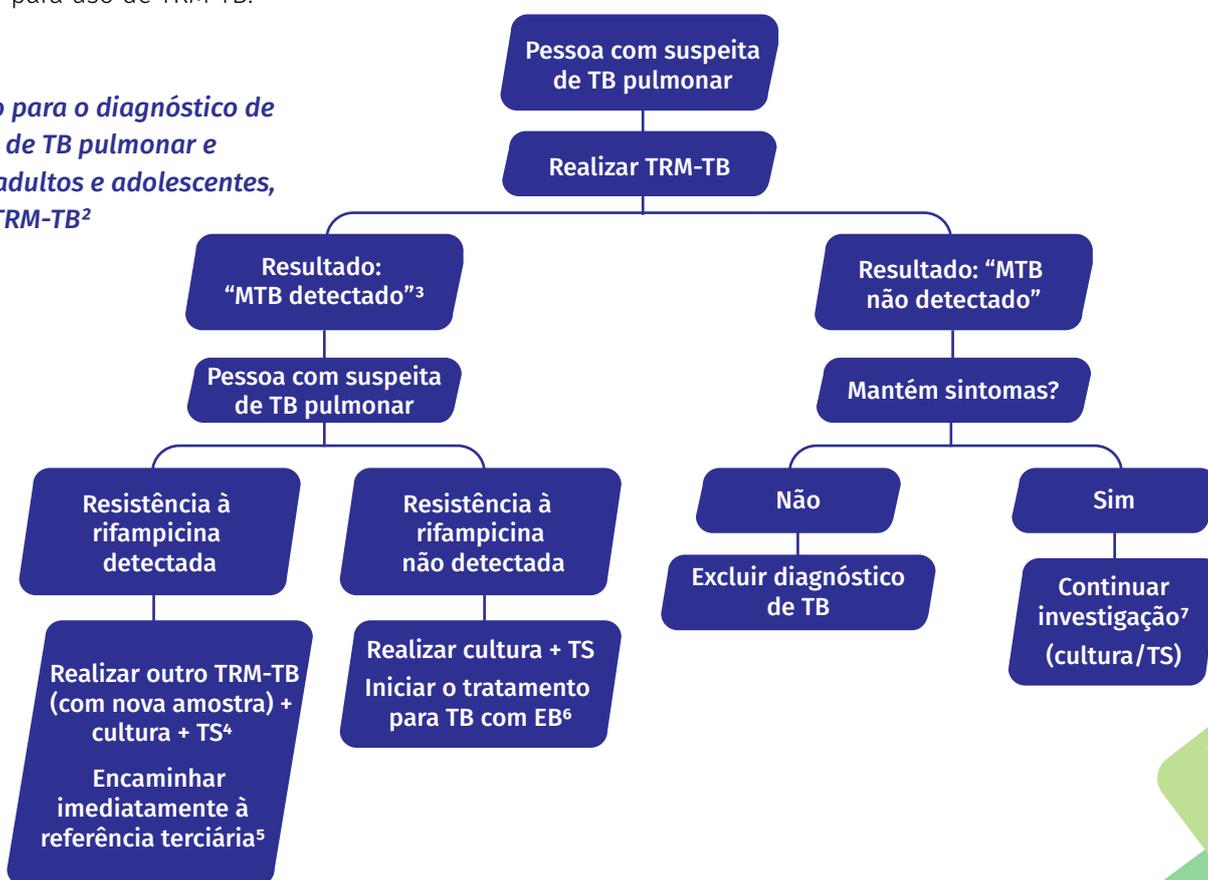
A cultura deve ser realizada:

- Em todas as amostras biológicas de casos novos que tiverem o resultado “MTB detectado” no TRM-TB;
- Em todas as amostras de crianças (< 10 anos), PVHIV, pessoas com suspeita de TB extrapulmonar e casos de retratamento, independentemente do resultado do TRM-TB;
- Se a amostra for positiva na baciloscopia de 2º mês, durante o acompanhamento dos casos em tratamento;
- Na suspeita de resistência ou de falência ao tratamento realizado;
- Na suspeita de MNT.

QUAIS SÃO OS ALGORITMOS DISPONÍVEIS PARA O DIAGNÓSTICO DA TB, BASEADOS NO TRM-TB?

Estão disponíveis três algoritmos para uso de TRM-TB:

1) Algoritmo para o diagnóstico de casos novos¹ de TB pulmonar e laringea em adultos e adolescentes, baseado no TRM-TB²



¹ Casos novos na população geral, em profissionais de saúde, em pessoas privadas de liberdade, em pessoas em situação de rua, em indígenas e em contatos de tuberculose drogarresistente.

² TRM-TB realizado no cartucho Xpert® MTB/RIF Ultra.

³ MTB detectado, exceto traços. Para essa população específica, o resultado traços não é confirmatório de TB e deve-se manter a investigação, conforme avaliação clínica.

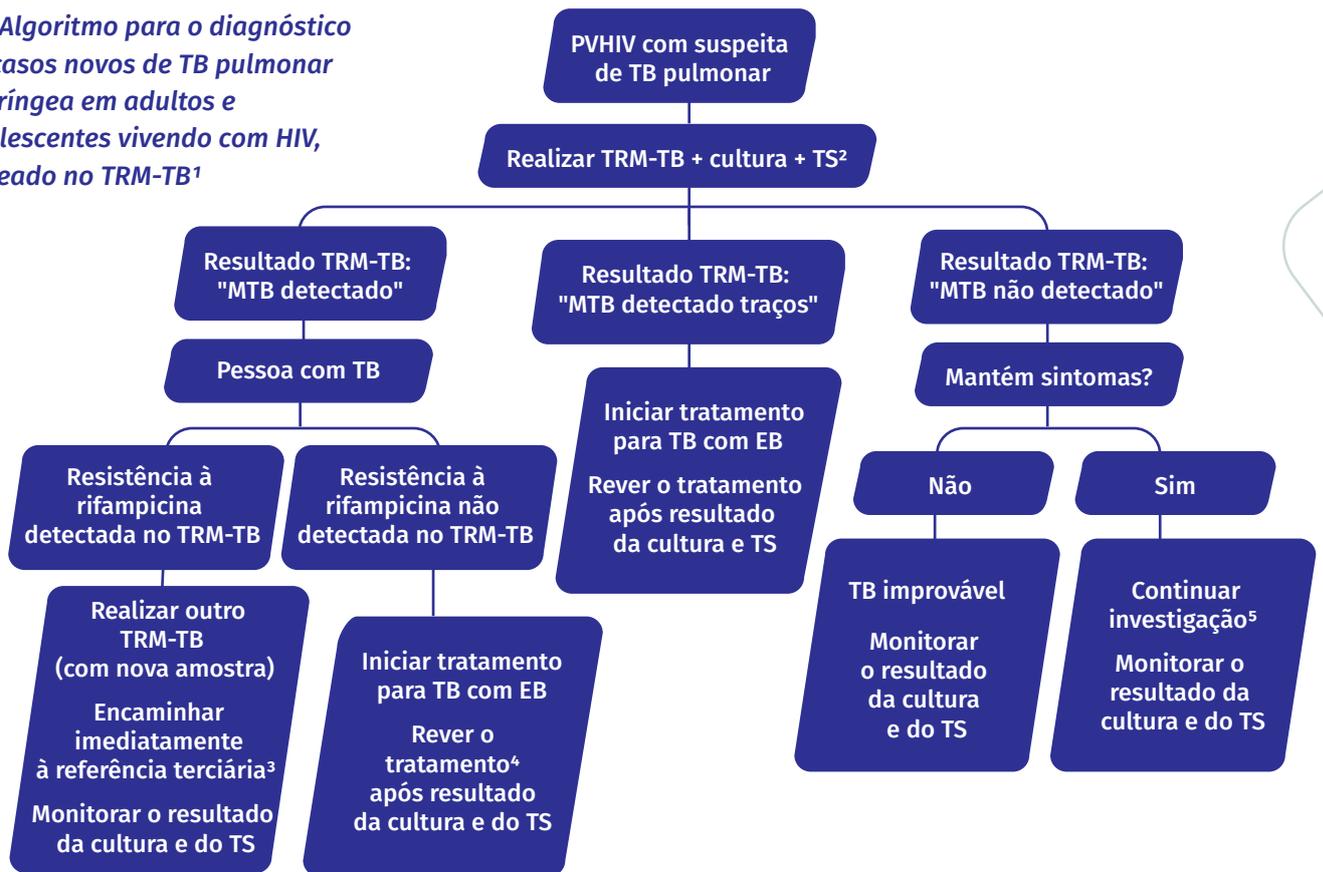
⁴ Teste de sensibilidade aos fármacos em meio sólido ou líquido.

⁵ Referência terciária: ambulatório especializado em tratamento de tuberculose drogarresistente. A pessoa deve chegar à referência terciária imediatamente. Nesse serviço, a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TS deverá ser encaminhado à referência terciária.

⁶ Iniciar o tratamento com esquema básico: reavaliar o tratamento após resultado da cultura com TS.

⁷ Continuar a investigação: investigar MNT e micoses endêmicas.

2) Algoritmo para o diagnóstico de casos novos de TB pulmonar e laríngea em adultos e adolescentes vivendo com HIV, baseado no TRM-TB¹



¹ TRM-TB realizado no cartucho Xpert® MTB/RIF Ultra.

² Teste de sensibilidade aos fármacos em meio sólido ou líquido.

³ Referência terciária: ambulatório especializado em tratamento de tuberculose drogarresistente. A pessoa deve chegar à referência terciária imediatamente. Nesse serviço, a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TS deverá ser encaminhado à referência terciária.

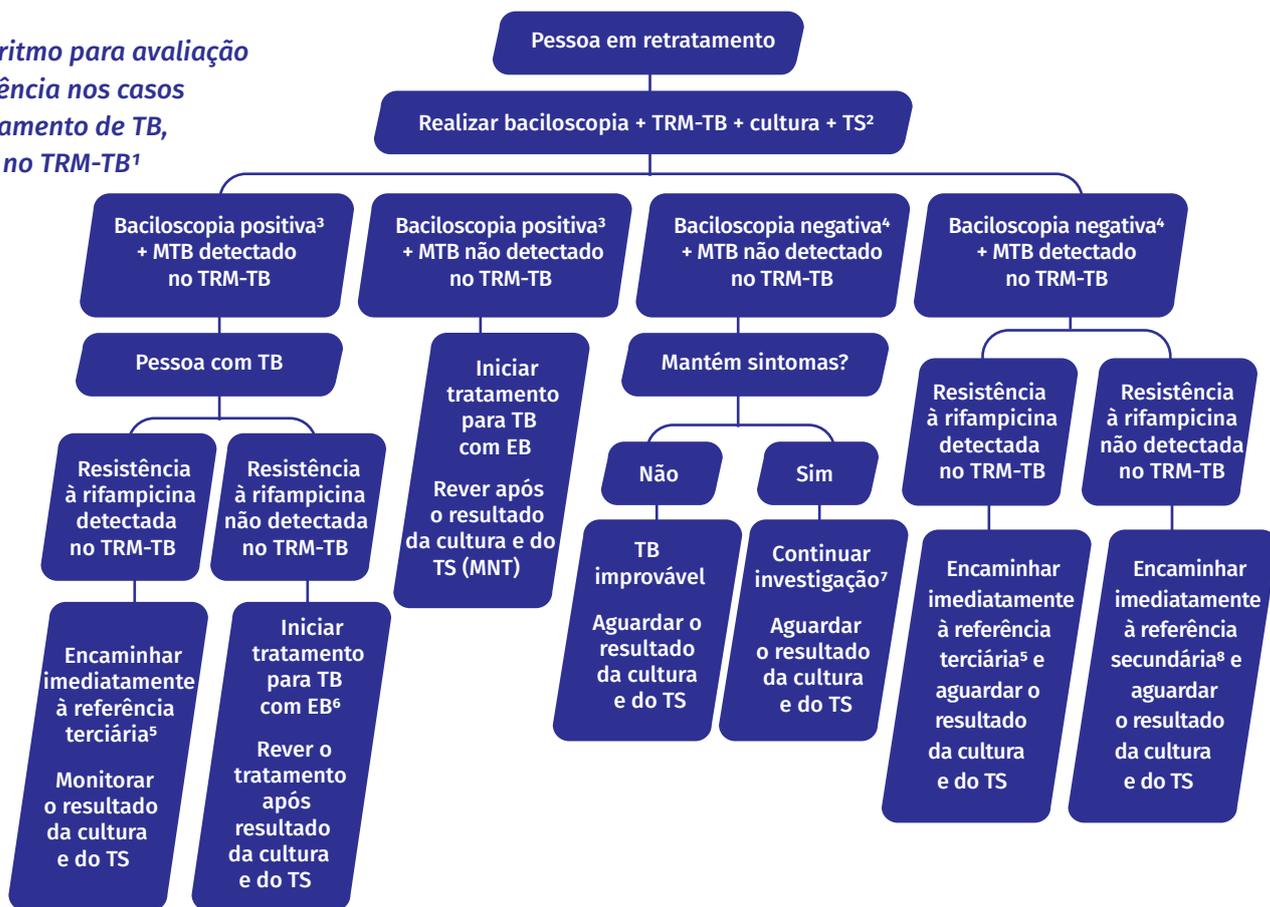
⁴ Iniciar o tratamento com esquema básico: reavaliar o tratamento após resultado da cultura com TS.

⁵ Continuar a investigação: investigar MNT e micoses endêmicas.

Legenda: PVHIV – pessoa vivendo com HIV; TB – tuberculose; TRM-TB – Teste Rápido Molecular para Tuberculose; MTB – Complexo *Mycobacterium tuberculosis*; TS – teste de sensibilidade; EB – esquema básico; MNT – micobactérias não tuberculosas.



3) Algoritmo para avaliação da resistência nos casos de retratamento de TB, baseado no TRM-TB¹



¹ TRM-TB realizado no cartucho Xpert® MTB/RIF Ultra.

² Teste de sensibilidade aos fármacos em meio sólido ou líquido.

³ Baciloscopia positiva: pelo menos uma baciloscopia positiva, das duas realizadas.

⁴ Baciloscopia negativa: duas baciloscopias negativas.

⁵ Referência terciária: ambulatório especializado em tratamento de tuberculose drogarresistente. A pessoa deve chegar à referência terciária imediatamente. Nesse serviço, a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura com TS deverá ser encaminhado à referência terciária.

⁶ Iniciar o tratamento com esquema básico: reavaliar o tratamento após resultado da cultura com TS.

⁷ Continuar a investigação: investigar MNT e micoses endêmicas.

⁸ Referência secundária: ambulatório com especialista em tuberculose para casos especiais. A pessoa deve chegar à referência imediatamente. Nesse serviço, a avaliação médica e a conduta adequada deverão ser tomadas em até sete dias. O resultado da cultura, a identificação e o TS deverão ser encaminhados ao serviço de referência.

Legenda: TB – tuberculose; TRM-TB – Teste Rápido Molecular para Tuberculose; MTB – Complexo *Mycobacterium tuberculosis*; TS – teste de sensibilidade; EB – esquema básico; MNT – micobactérias não tuberculosas.

DISQUE SAÚDE 136

Para mais informações, visite o site da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS/MS):

<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/tuberculose>

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/tuberculose/tuberculose>

Ou, em caso de dúvidas, envie e-mail para:
tuberculose@saude.gov.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal