



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Eliminação da Malária

NOTA TÉCNICA Nº 11/2026-CGEMA/DEDT/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações para o uso do Teste de Diagnóstico Rápido (TDR) para malária.

2. ANÁLISE

2.1. O diagnóstico oportuno e preciso é considerado como o primeiro elemento básico da estratégia para o controle e a eliminação da malária, contribuindo dessa forma, com a redução do número de casos e óbitos. Dentre as estratégias de enfrentamento da malária, o diagnóstico laboratorial é essencial, a fim de tratar os casos positivos adequadamente e interromper o ciclo de transmissão do plasmódio.

2.2. No Brasil, o diagnóstico na rotina do enfrentamento da malária pode ser realizado por meio do exame microscópico da gota espessa (método direto e semiquantitativo) ou por meio do Teste de Diagnóstico Rápido (TDR), que consiste em um método diagnóstico indireto, não sendo capaz de quantificar a parasitemia sanguínea de plasmódio no paciente. Ambos os testes possuem sensibilidade e especificidade muito próximos. Portanto, tanto a microscopia como o TDR devem ser utilizados como testes complementares, cabendo ao profissional identificar qual deles é mais viável dependendo da localidade de utilização. Devido à facilidade de sua execução e rapidez no resultado (15 minutos), o TDR torna-se uma excelente ferramenta de diagnóstico para a malária especialmente em localidades de difícil acesso, territórios indígenas, garimpos, áreas ribeirinhas e localidades urbanas com acesso limitado ou inexistente à microscopia.

2.3. Atualmente, o Programa Nacional de Prevenção, Controle e Eliminação da Malária (PNCEM) utiliza para o diagnóstico rápido de malária um teste imunocromatográfico que se baseia na identificação do antígeno HRP2 e pLDH de *Plasmodium falciparum* e pLDH de *P. vivax*. Esse teste oferece sensibilidade para *P. falciparum* HRP- II de 99,7%, *P. falciparum* pLDH de 97,4% e *P. vivax* de 95,5% e especificidade de 99,3%, sendo este um teste pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O USO DO TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA MALÁRIA

3.1. A qualidade diagnóstica de um TDR depende da experiência do examinador, do correto preparo, interpretação e conservação do teste, incluindo a manutenção das condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante, especialmente diante das elevadas temperaturas, alta umidade e longos períodos de transporte frequentemente observados em áreas remotas.

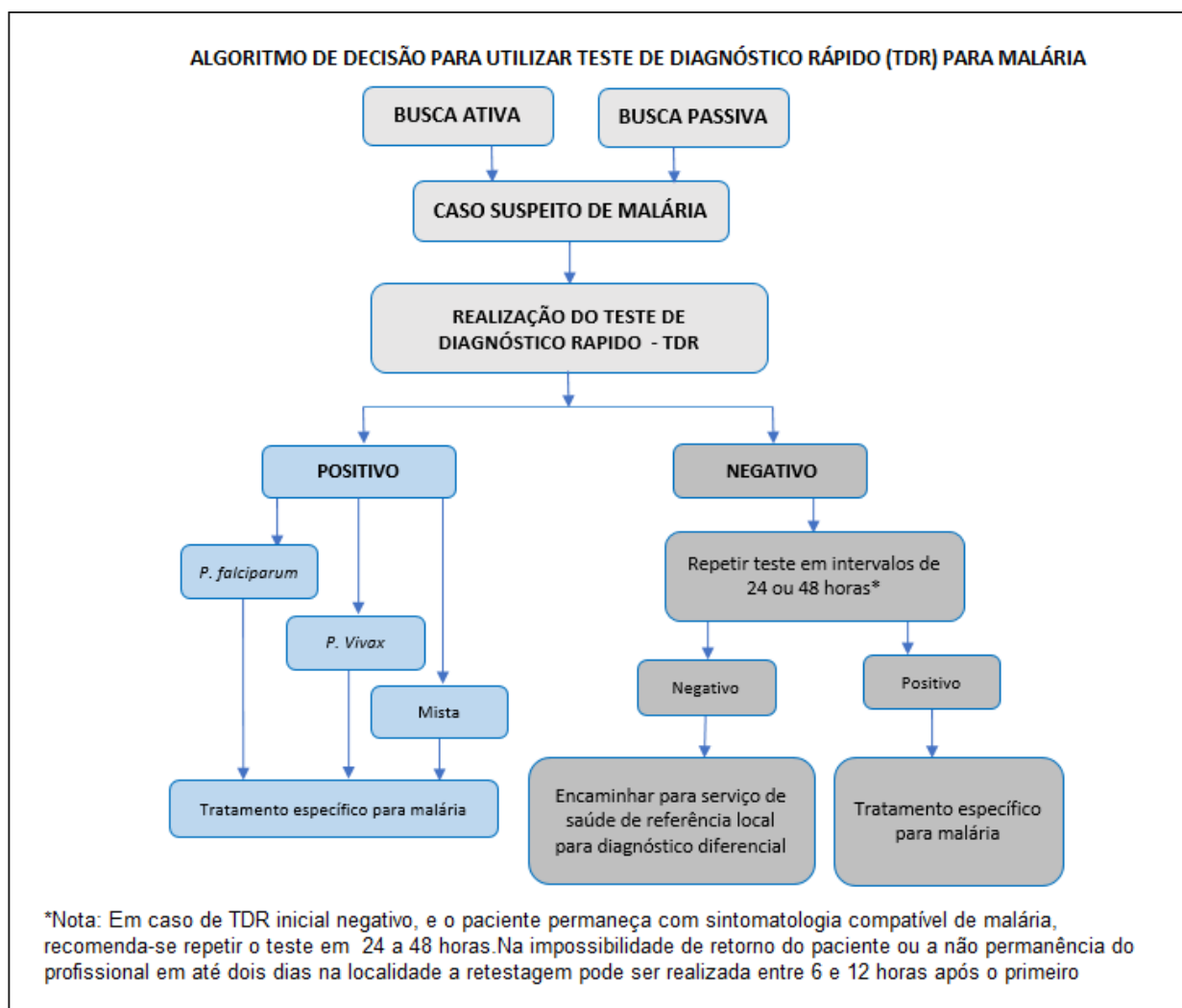
3.2. O TDR poderá ser utilizado em todas as áreas (assentamento, indígena, garimpo, rural, ribeirinha, urbana e quilombola), como ferramenta diagnóstica da malária. Além disso, poderá ser utilizado para investigação e o diagnóstico de casos importados provenientes de outros municípios, estados ou países.

3.3. Em locais onde a microscopia não está disponível em plantões e/ou finais de semana, é necessário que a rede diagnóstica seja ampliada com a disponibilidade de TDR para o diagnóstico, assegurando o tratamento oportuno dos pacientes positivos. Nas áreas que dispõem de microscopista em tempo integral, mas o volume de lâminas para leitura exceda a capacidade operacional, ou em situações em que fatores logísticos, climáticos ou operacionais impeçam a realização oportuna da gota espessa, este profissional poderá realizar o teste rápido a fim de garantir a oportunidade do diagnóstico da malária e orientar o tratamento correto.

3.4. Todo profissional de saúde vinculado à Estratégia de Saúde da Família (ESF), à Equipe Multidisciplinar de Saúde Indígena (EMSI) ou voluntário que utilizar o TDR deverá estar vinculado a uma unidade notificante cadastrada no Sivep- Malária, responsável pelo registro e controle da utilização desses testes.

3.5. O TDR deverá ser inserido em investigação epidemiológica/busca ativa, incluindo ações de busca ativa realizadas em aldeias/comunidades, Polos-Base, acampamentos temporários, áreas de garimpo e outras localidades definidas conforme avaliação epidemiológica. Consultar o Guia de Vigilância em Saúde/Manual de Diagnóstico Laboratorial da Malária.

3.6. Deve-se seguir adequadamente o algoritmo de decisão abaixo, bem como o efetivo tratamento do paciente.



3.7. Pacientes que apresentem sintomatologia compatível com malária, porém com resultado inicial de TDR negativo, devem repetir o exame em um intervalo de 24 a 48 horas. No entanto, em cenários onde haja dificuldade para o retorno do paciente ou a não permanência do profissional de saúde na localidade em até dois dias, de forma excepcional, o intervalo para a retestagem pode ser antecipado entre 6 a 12 horas (do primeiro exame) para garantir o diagnóstico e tratamento oportunos, considerando as particularidades logísticas dos territórios indígenas e demais áreas remotas. Pacientes com sinais de gravidade não devem aguardar a repetição do TDR, devendo ser imediatamente encaminhados à unidade de referência.

3.8. A repetição do TDR constitui uma medida de segurança para reduzir a ocorrência de resultados falso-negativos nas fases iniciais da infecção. Nesses casos, ou em situações de baixa parasitemia, a densidade de parasitas no sangue periférico pode estar abaixo do limite de detecção do teste, motivo pelo qual a repetição do exame contribui para o diagnóstico oportuno. A orientação ao paciente sobre a necessidade de retorno para nova testagem deve considerar os aspectos culturais, linguísticos e as formas de organização comunitária, utilizando estratégias de comunicação adequadas às características de cada localidade.

3.9. Caso o indivíduo apresente suspeita clínica persistente e o resultado do TDR permaneça negativo, ele deverá ser encaminhado ao serviço de saúde de referência para investigação diagnóstica e realização do diagnóstico diferencial com outras doenças febris, tais como febre tifoide, covid-19, dengue, chikungunya, infecção pelo vírus Zika, febre amarela, leptospirose, hepatites virais, leishmaniose visceral, doença de Chagas aguda, febres hemorrágicas e outras síndromes febris agudas.

3.10. Ressalta-se que os testes rápidos não devem ser utilizados para lâmina de verificação de cura (LVC), o que poderia resultar em um diagnóstico falso positivo em razão da permanência de fragmentos de proteínas parasitárias que podem permanecer circulantes na corrente sanguínea por cerca de dois meses após a infecção. Portanto, exames de LVC devem ser realizados apenas com o diagnóstico por gota espessa.

3.11. Embora o TDR não seja indicado para o acompanhamento pós-cura, seu uso é autorizado de forma excepcional caso o paciente apresente novos sinais ou sintomas compatíveis com malária no intervalo de 3 a 60 dias após o último episódio. Esta medida deve ser adotada apenas quando o profissional de saúde não dispuser de microscopia (gota espessa) no momento do atendimento. Nessa situação, o TDR pode ser utilizado como ferramenta de suporte para garantir o diagnóstico e o manejo clínico imediato do paciente, visando evitar o

agravamento do quadro

3.12. Deve ser assegurado pelos estados, municípios e Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs) o transporte e o armazenamento adequados dos testes, observando-se rigorosamente as condições de conservação, especialmente a faixa de temperatura recomendada pelo fabricante. Não devem ser utilizados testes com embalagem violada, úmida, vencidos ou que tenham sido expostos a temperaturas fora das especificações do fabricante, devem ser descartados adequadamente como resíduos biológicos e perfurocortantes.

3.13. Os serviços de saúde que realizam Teste de Diagnóstico Rápido deverão participar das ações de supervisão, monitoramento e controle de qualidade promovidas pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Programas Estaduais de Controle da Malária, conforme organização local.

4. ORIENTAÇÕES PARA O USO DO TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA MALÁRIA NA REGIÃO AMAZÔNICA

4.1. Na Região Amazônica, todo TDR realizado com resultado positivo ou negativo deverão ser notificado no Sivep-Malária e registrados nos livros de registro de lâminas e de controle de medicamento. Os testes inválidos e perdas devem ser informados ao LACEN ou equipe do estado para um efetivo controle do insumo.

4.2. O TDR é considerado um método de diagnóstico confirmatório. Portanto, não há necessidade de realizar gota espessa exclusivamente para confirmação diagnóstica quando o TDR for positivo e estiver sendo utilizado conforme as indicações desta Nota Técnica, podendo ser realizado em qualquer nível de atenção (primária, média ou alta complexidade).

4.3. TDR deve ser utilizado nas estratégias preconizadas pelo PNCEM para ampliar a detecção de casos e infecções por malária, independentemente da presença de sintomas clínicos, considerando os diferentes cenários locais de transmissão. Entre essas estratégias, destacam-se a Busca Passiva (BP), a Testagem comunitária ou Inquérito populacional, também denominada “arrastão”, e a Busca Ativa Direcionada (BAD).

4.4. Para a ampliação da rede com TDR, após a identificação das unidades/equipes que utilizarão o teste rápido, considerando o número de exames realizados por gota espessa, especialmente nas unidades onde anteriormente apenas a microscopia era ofertada ou nas quais a disponibilidade do TDR ainda não seja contínua, a ampliação pode ser estimada pelo número de casos por local provável de infecção (LPI) e/ou quantidades de exames realizados pela microscopia.

4.5. As Unidades Notificantes localizadas em áreas vulneráveis à transmissão da malária, incluindo aquelas que não dispõem de posto de diagnóstico, deverão manter um estoque mínimo de 5 (cinco) testes rápidos para diagnóstico da malária, de forma a assegurar a detecção oportuna de casos suspeitos e o início imediato das medidas de tratamento e controle. Esse quantitativo deverá ser mantido de forma contínua, cabendo ao DSEI e município monitorar os níveis de estoque e realizar a reposição dos insumos antes que ocorra o desabastecimento e o vencimento do insumo

4.6. Visando à manutenção da disponibilidade deste insumo, adquirido por este Ministério, de acordo com as necessidades dos Estados e DSEIs da Região Amazônica, o monitoramento do seu uso é estritamente necessário. Para isso, o uso de todo TDR deve ser registrado (resultados negativos e positivos) de forma adequada na ficha de notificação de malária e digitado no Sivep-Malária, selecionando-se no campo “43-Tipo de exame” a opção “2-Teste rápido”.

4.7. Na Região Amazônica o TDR é disponibilizado aos estados e DSEIs por meio de solicitação via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos - SIES (<http://sies.saude.gov.br/senha.asp>). O PNCEM avalia se o quantitativo requerido está em conformidade para posterior liberação dos lotes.

5. ORIENTAÇÕES PARA O USO DO TESTE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA MALÁRIA NA REGIÃO EXTRA-AMAZÔNICA

5.1. Na Região Extra-Amazônica o baixo volume de lâminas de gota espessa para o diagnóstico de malária (< 1 lâmina positiva e < 5 lâminas negativas, por mês), pode dificultar a habilidade do microscopista para a leitura das lâminas de malária e, portanto, a qualidade do diagnóstico por meio da gota espessa. Desta forma, o TDR torna-se uma ferramenta útil para diagnóstico imediato dos pacientes com suspeita de malária para direcionar o tratamento e a investigação de diagnósticos diferenciais. Entretanto, para todo exame realizado por TDR, deverá ser coletada uma amostra para o exame de gota espessa, no ato do diagnóstico.

6. CONCLUSÃO

6.1. O diagnóstico oportuno, seguido imediatamente de tratamento espécie-específico, são os meios mais efetivos para interromper a cadeia de transmissão e reduzir a gravidade e a letalidade da malária.

6.2. É importante que o TDR seja utilizado com o objetivo de ampliação da rede diagnóstica local, de acordo com os diferentes contextos de transmissão da malária.

6.3. Ambos os testes para o diagnóstico da malária - TDR e gota espessa - devem ser utilizados de

acordo com a realidade de cada contexto local para a malária. Atualmente, não cabe comparar a eficácia entre os testes, uma vez que ambos são complementares para o diagnóstico da malária.

6.4. Informações adicionais sobre a utilização dos testes rápidos para o diagnóstico da malária estão disponíveis na página oficial da malária, no portal do Ministério da Saúde (gov.br/saude).

6.5. Ficam revogadas a **Nota Técnica nº 001/2013-CGPNCM/DEVEP/SVS/MS**, a **Nota Informativa nº 009/2014-CGPNCM/DEVEP/SVS/MS** e a **Nota Técnica nº 10/2023-CGEMA/DEDT/SVSA/MS**.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 06/08/2026, às 15:15, 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 **Alexander Vargas, Coordenador(a)-Geral de Eliminação da Malária**, em 06/08/2026, às 17:16, 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 **0056178031** e o código CRC **0BFA3548**.

Referência: Processo nº 25000.092422/2026-71

SEI nº 0056178031

Coordenação-Geral de Eliminação da Malária - CGEMA
SRTVN Quadra 701, Via W5 Norte lote D Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br