

Brasil lança teste rápido inovador para diagnóstico da sífilis

Acordo de transferência de tecnologia será assinado no dia 29 de novembro

Para combater a sífilis, o Brasil adotará uma solução inédita no mundo: um novo teste rápido com a tecnologia *Dual Path Platform* (DPP®), que detecta a doença em cerca de 15 minutos e conjuga dois tipos de exames (treponêmicos e não treponêmicos) numa única plataforma tecnológica. A solução é fruto do desenvolvimento conjunto entre a empresa norte-americana Chembio Diagnostic e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz (Bio-Manguinhos). O contrato de transferência de tecnologia será assinado pelo ministro da Saúde José Gomes Temporão; o vice-presidente da Chembio, Javan Esfandiari; e o presidente da Fundação, Paulo Gadelha. A celebração do acordo ocorrerá durante o seminário A Saúde Pública e os Desafios para o Fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, nesta segunda-feira (29/11), às 13h, no Auditório da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação.

O diretor de Bio-Manguinhos, Artur Couto, comenta a importância de introduzir este produto na rede pública. “Estamos contribuindo de forma cada vez mais efetiva para ampliar as ações de controle de doenças sexualmente transmissíveis, empreendidas pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, ao garantir acesso da população às mais avançadas tecnologias, como DPP®”. Desde 2004, o Instituto tem fortalecido parcerias para oferecer um amplo portfólio na área de reativos para diagnóstico e atender às estratégias da Secretaria de Vigilância em Saúde do MS de combate a outras doenças como HIV, leptospirose e leishmaniose canina.

Causada pela bactéria *Treponema pallidum*, a sífilis é uma doença infecciosa que pode levar a graves complicações como cegueira, paralisia, doença cerebral, problemas cardíacos e até a morte. Associada à maternidade, é capaz de provocar aborto espontâneo, parto prematuro, baixo peso em recém-nascidos ou natimorto, e sífilis congênita — que acomete cerca de um terço dos recém-nascidos de mulheres com a doença não tratada. No Brasil, cerca de 48 mil gestantes são infectadas por sífilis, quatro vezes mais do que a prevalência de HIV. O MS estima 12 mil casos de sífilis congênita por ano, com taxa de óbito de 25% a 40%. Medidas como melhor triagem sorológica e tratamentos simples em gestantes, de baixo custo, trazem grandes benefícios à saúde da população.

O TR-DPP® sífilis não está disponível atualmente no mercado, e apresenta as características de desempenho (índices de sensibilidade e especificidade) e aplicação necessárias às ações propostas pelo D-DST/Aids e Hepatites Virais. Sua utilização para a triagem de mulheres grávidas em combinação com o teste rápido HIV-1/2 é também uma medida de custo efetiva, pois ambos os testes têm o mesmo sistema de coleta e mesma amostra (método de diluição com o mesmo tampão). Esta logística proporcionará a economia de tempo e insumos. A duração prevista para a transferência de tecnologia é de cinco anos.

TR-DPP® sífilis: inovação em saúde pública

Para fortalecer as ações de controle, monitoramento e assistência à sífilis no país, a Chembio Diagnostic e Bio-Manguinhos desenvolveram em parceria um teste inovador, que associa exames treponêmicos e não treponêmicos num mesmo produto, com proteínas altamente específicas para detectar a infecção e todos os benefícios da tecnologia (DPP®). Atualmente, há dois tipos de exames, ambos sorológicos (de sangue).

Treponêmicos: usados para confirmar a infecção pelo *T. pallidum*, permitindo excluir resultados falso positivos dos testes não treponêmicos, tendo em vista sua elevada especificidade. Não são utilizados na rotina de triagem sorológica, por serem menos sensíveis que testes não treponêmicos. Atualmente, os únicos exames sorológicos disponíveis comercialmente no formato *point of care* (POC) para sífilis detectam apenas anticorpos treponêmicos, mas não indicam se a infecção está ativa (o que requer tratamento).

Não treponêmicos: utilizados para a triagem sorológica da sífilis em gestantes e da sífilis adquirida têm altos níveis de sensibilidade e titulação, permitindo acompanhamento sistemático do tratamento. O diagnóstico é mais simples, rápido e de baixo custo. Entretanto, sua principal desvantagem são resultados falso positivos e falso negativos. A sensibilidade e a especificidade podem variar acentuadamente se não forem obedecidos os mínimos detalhes da técnica de execução, determinando frequentemente resultados não confiáveis.

Entre as principais desvantagens da sorologia para sífilis em laboratório estão: a demora no resultado, que não é imediato, fazendo com que muitas vezes a pessoa testada não retorne ao serviço de saúde; além da infraestrutura, dos equipamentos e da logística necessárias a sua realização (transporte, cadeia de frio etc.). Estes fatores podem levar a falhas no tratamento dos pacientes, colaborando para a propagação da doença.

O novo teste, com base na plataforma DPP® traz diversos benefícios:

- **fácil execução em campo** – dispensa equipamentos e infraestrutura laboratorial;
- **leitura e interpretação simples** – facilita o treinamento dos profissionais;
- **diagnóstico rápido** (em até 15 minutos) – contribui para a tomada de decisão clínica imediata quanto à necessidade de tratamento e notificação;
- **maior sensibilidade e especificidade** – possibilita tanto a triagem quanto a confirmação do status sorológico, com melhor indicação sobre a atividade da doença, o que leva ao direcionamento das ações de monitoramento e controle.

Dual Path Platform (DPP®) – é uma plataforma que apresenta uma inovadora tecnologia de imunoensaio cromatográfico para testes de diagnóstico rápido (até 15 minutos), podendo ser aplicada a uma grande variedade de doenças. Oferece importantes vantagens sobre os ensaios convencionais de fluxo lateral (LF), como ampliação dos níveis de sensibilidade (10 a 50 vezes maiores que o LF), possibilidade de testes multiplex (até 5 linhas de teste por cassete), adaptável a diferentes tipos de fluidos corporais (sangue, soro, plasma, saliva, urina, fezes, escarro, etc); e o uso de volumes mínimos de amostra, entre outras. Tem diversas aplicações potenciais: diagnósticos médicos; diagnósticos veterinários e de saúde animal; segurança alimentar e triagem de patógenos; triagem de amostras ambientais; bioterrorismo; detecção forense; aplicações na agricultura e indústria.

A doença: características, prevenção, diagnóstico e tratamento

Sífilis: é uma doença infecto-contagiosa causada pela bactéria *Treponema pallidum*. Manifesta-se em três estágios: primária, secundária e terciária. Os dois primeiros apresentam as características mais marcantes da infecção, quando se observam os principais sintomas e essa DST é mais transmissível. Depois, desaparece durante um longo período: a pessoa não sente nada e apresenta uma aparente cura das lesões iniciais, mesmo em casos de indivíduos não tratados. A doença pode ficar, então, estacionada por meses ou anos, até o momento em que surgem complicações graves como cegueira, paralisia, doença cerebral, problemas cardíacos, podendo inclusive levar à morte.

Sinais e sintomas: manifesta-se inicialmente como uma pequena ferida nos órgãos sexuais (cancro duro) e com ínguas (caroços) nas virilhas, que surgem entre a segunda ou terceira semana após a relação sexual desprotegida com pessoa infectada. A ferida e as ínguas não doem, não coçam, não ardem e não apresentam pus. Após um certo tempo, a ferida desaparece sem deixar cicatriz, dando à pessoa a falsa impressão de estar curada. Se não for tratada, continua a avançar no organismo, surgindo manchas em várias partes do corpo (inclusive nas palmas das mãos e solas dos pés), queda de cabelos, cegueira, doença do coração, paralisias. Em grávidas, pode causar aborto/natimorto ou má formação do feto.

Em crianças com até 2 anos, os sintomas são baixo peso, rinite com coriza sero-sanguinolenta, obstrução nasal, prematuridade, choro ao manuseio, aumento do volume do baço e do fígado, alterações respiratórias/pneumonia, icterícia, anemia severa, barriga d'água, lesões na pele (principalmente na palma da mão e no pé). As maiores de 2 anos apresentam dentes deformados (dentes de Hutchinson), mandíbula curta, arco palatino elevado, cegueira, surdez neurológica, dificuldade no aprendizado, hidrocefalia e retardo mental.

Transmissão: pode ser passada de uma pessoa para outra por meio de relações sexuais desprotegidas (sem preservativos), através de transfusão de sangue contaminado (que hoje em dia é muito raro em razão do controle do sangue doado), e durante a gestação e o parto (de mãe infectada para o bebê). A sífilis adquirida é transmitida por meio de contato sexual com pessoa infectada pelo treponema. A congênita é transmitida da mãe para o feto.

Prevenção: ações de educação em saúde: uso regular de preservativos, diagnóstico precoce em mulheres em idade reprodutiva e parceiros, e realização do teste diagnóstico por mulheres com intenção de engravidar (pré-natal).

Tratamento: o mais indicado utiliza-se de um conhecido antibiótico, a penicilina. Como a sífilis pode ser confundida com muitas outras doenças, é importante um diagnóstico preciso. Os pacientes têm que evitar a relação sexual até que o seu tratamento (e do parceiro com a doença) se complete. A gestante deve realizar controle de cura mensal. Se não tratada, a doença progride, torna-se crônica, pode comprometer várias partes do corpo ou levar à morte.

Assinatura do contrato de transferência de tecnologia do TR-DPP sífilis®

Dia 29/11, às 13h, no Auditório da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz.

Av. Brasil, 4.365 – Manguinhos – Rio de Janeiro.

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

Coordenação

Renata Ribeiro (renata.ribeiro@bio.fiocruz.br)

Jornalistas

Flávia Lobato: fnavarro@bio.fiocruz.br / (21) 3882-9537 / 9494-8511

Sany Dallarosa: sany.dallarosa@bio.fiocruz.br / (21) 3882-9570 / 8184-2100