



Desafios da implantação de testes rápidos para o diagnóstico da leishmaniose visceral em serviços de saúde de município endêmico para a doença

Challenges of the implantation of rapid tests for the diagnosis of visceral leishmaniasis in health services of a municipality endemic to the disease

Tália Santana Machado de Assis¹, Gláucia Cotta², Paloma Nogueira Guimarães³, Edward Oliveira⁴, Vanessa Peruhype-Magalhães⁵, Luciana Inácia Gomes⁶, Ana Rabello⁷

RESUMO

O objetivo deste estudo foi descrever e discutir fatores facilitadores e desafios enfrentados durante o processo de incorporação de um teste rápido para o diagnóstico da leishmaniose visceral (LV) humana em serviços de saúde de município endêmico para a doença no Brasil. Este estudo foi dividido em quatro eixos de análise, seguindo as etapas de execução do estudo: 1) Descrição do sistema de saúde local e da tecnologia a ser implantada; 2) Contexto e atividades preparatórias; 3) Resultados da avaliação da implantação, da aceitação e do desempenho do algoritmo diagnóstico; 4) Conclusões, considerações e recomendações. O estudo foi conduzido em Ribeirão das Neves, no estado de

¹ Doutora em Doenças Infecciosas e Parasitárias. Pós-doutorado em Economia da Saúde. Professora do Cefet-MG e pesquisadora colaboradora na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou (CPqRR/Fiocruz). E-mail: taliadeassis@yahoo.com.br.

² Pesquisadora no Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz).

³ Bolsista no Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz).

⁴ Pesquisador no Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz).

⁵ Pesquisadora no Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz).

⁶ Pesquisadora no Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz).

⁷ Pesquisadora no Grupo de Pesquisa: Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz).

Minas Gerais; o teste rápido implantado, o IT LEISH[®], executado a partir de sangue capilar. Impasses e desafios estiveram relacionados à recusa de profissionais de saúde em realizar o IT LEISH[®] durante as capacitações, como dificuldade no processo de compra do teste rápido e atraso na entrega, dificuldades para coleta do sangue capilar relatada por pacientes e profissionais de saúde e falta de clareza entre os profissionais sobre suas atribuições e responsabilidades nas unidades de saúde, além de evasão de pacientes para cidade de maior porte. Este estudo apontou para a viabilidade da implantação de um teste rápido que descentralizasse e favorecesse o acesso ao diagnóstico laboratorial da LV. No entanto, no período do estudo, a maioria dos casos de LV residentes em Ribeirão das Neves foi diagnosticada em outro município, Belo Horizonte. Tal constatação aponta para desarticulação interna envolvendo os serviços de saúde do município, seja no acolhimento e na identificação dos suspeitos de LV, seja na efetiva utilização dos recursos disponíveis. Mesmo assim, identificamos dois aspectos determinantes para a realização da implantação: o engajamento de profissionais lotados em setores estratégicos da gestão municipal e a existência de financiamento. Estes resultados demonstram a complexidade do processo de implantação de uma nova tecnologia e apontam para a necessidade de trabalho integrado. Do contrário, a disponibilidade de testes rápidos para LV não será suficiente para garantir acesso e redução da letalidade pela doença.

PALAVRAS-CHAVE: Leishmaniose visceral; Diagnóstico; Implantação.

ABSTRACT

This study aims to describe and discuss facilitating factors and challenges faced during the process of incorporating a rapid test for the diagnosis of human visceral leishmaniasis (VL) in health services of a municipality endemic to the disease in Brazil. This study was divided in four axis of analysis, following the study stages of execution: 1) Description of the local health system and the technology to be implemented; 2) Context and preparatory activities; 3) Results of evaluation of the implementation, acceptance and performance of the diagnostic algorithm; 4) Conclusions, considerations and recommendations. The study was conducted in Ribeirão das Neves, Minas Gerais and the rapid test implanted was IT LEISH[®], performed from capillary blood. Impasses and challenges were related to the refusal of health professionals to perform IT LEISH[®] during training, difficulty in purchasing the rapid test and its delayed delivery, difficulties in capillary blood collection reported by patients and health professionals, lack of clarity among the professionals regarding their duties and responsibilities in health units, as well as avoidance of patients to a larger city. This study pointed to the feasibility of the implantation of a rapid test that decentralizes and favors the access to laboratory diagnosis of VL. However, in the study period, the majority of VL cases residing in Ribeirão das Neves were diagnosed in another municipality, Belo Horizonte. This finding points to internal disarticulation involving the health services of the municipality, either in the reception and identification of suspected LV, or in the effective use of available resources. Even so, we identified two determinant aspects for the implementation: the engagement of crowded professionals in strategic sectors of municipal management and the existence of financing. These results demonstrate the complexity of the process of implementing a new technology and point to the necessity of integrated work. Otherwise, the availability of rapid tests for LV will not be enough to guarantee access and reduction of disease lethality.

KEYWORDS: Visceral leishmaniasis; Diagnosis; Implantation.

INTRODUÇÃO

A disponibilização comercial de testes rápidos para leishmaniose visceral (LV) humana representou um dos poucos avanços alcançados no diagnóstico da doença nas últimas décadas. Por serem de simples realização e interpretação, não necessitarem de infraestrutura complexa e profissionais qualificados e apresentarem baixo custo, estes se destacam como uma das opções diagnósticas de impacto para uso em localidades remotas, favorecendo o acesso e reduzindo o tempo entre o diagnóstico e o tratamento.^{1,2}

Embora os primeiros testes rápidos para LV tenham sido descritos na década de 1990, este tipo de teste somente foi disponibilizado pelo Ministério da Saúde (MS) no Brasil em 2009. Antes disso, entre 2004 e 2006, com financiamento do próprio MS, realizou-se estudo de validação fase III de outro teste rápido, o IT LEISH® (Bio-Rad Laboratories, França), sendo seu desempenho considerado satisfatório.^{3,4} Este teste é padronizado para uso tanto em soro quanto em sangue capilar digital, o que lhe confere vantagem no quesito acesso.

O teste rápido Kalazar Detect™ (InBios International) implantado nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e hospitais de referência no Brasil em 2009 é padronizado para uso em soro. Isso limita seu uso em áreas sem estrutura laboratorial. Na ocasião de sua importação, o teste ainda não tinha acurácia e exequibilidade validadas no Brasil. Estudos subsequentes mostraram ainda a superioridade do IT LEISH®, em comparação ao Kalazar Detect™, em termos de desempenho^{2,5} e custo-efetividade.⁶

Em 2015, o MS optou por substituir o Kalazar Detect™ pelo IT LEISH®, com o objetivo principal de descentralizar o diagnóstico, o que ainda não foi plenamente alcançado. Apesar de concebido para uso em “beira do leito”, aplicado por agentes de saúde em unidades periféricas ou mesmo móveis, a maior parte do uso do IT LEISH® no Brasil até agora, cerca de dois anos após sua distribuição, utiliza soro e não sangue capilar. Seu uso está concentrado em Lacens, hospitais de referência e algumas poucas unidades de pronto atendimento. Neste caso, o potencial do IT LEISH® em fornecer resultado rápido está prejudicado. Sua realização em soro dificulta o acesso e retarda o diagnóstico, além de aumentar os custos. Corroborando tal afirmação, a implantação de

teste rápido para LV na rede de atenção primária como medida custo-efetiva e poupadora de recursos já foi demonstrada.⁶

O objetivo deste estudo foi descrever e discutir os fatores facilitadores e os desafios enfrentados durante a incorporação de um teste rápido para o diagnóstico da LV em serviços de saúde de município endêmico para a doença no Brasil. O que se pretende é, com base em resultados do projeto “Avaliação da implantação de um algoritmo para o diagnóstico da LV em Ribeirão das Neves, Minas Gerais”, que compreende objetivos como avaliar a implantação, a aceitação e o desempenho de um algoritmo diagnóstico para LV, fornecer subsídios para orientar futuras iniciativas de implantação de novas tecnologias em saúde que tenham se mostrado custo-efetivas e relevantes, para a saúde pública.

DESENVOLVIMENTO

Este estudo foi dividido em quatro eixos: 1) Descrição do sistema de saúde local e da tecnologia a ser implantada; 2) Contexto e atividades preparatórias; 3) Resultados da avaliação da implantação, aceitação e desempenho do algoritmo diagnóstico; e 4) Conclusões, considerações e recomendações. Resultados parciais relacionados a este estudo já foram publicados por Machado de Assis et al.^{7,8}

Descrição do sistema de saúde local e da tecnologia a ser implantada

O estudo “Avaliação da implantação de um algoritmo para o diagnóstico da LV em Ribeirão das Neves, Minas Gerais” foi conduzido em Ribeirão das Neves (MG), entre novembro de 2011 e novembro de 2013. O município pertence à Região Metropolitana de Belo Horizonte, possui área estimada em 155.454 km² e, em 2013, tinha 325.846 habitantes.⁹ Durante o período do estudo, o município contava com 61 unidades de saúde. Destas, 53 pertenciam à rede de atenção primária. Casos de LV são notificados em Ribeirão das Neves desde o ano 2000 e, entre 2007 e 2015, 63 casos da doença foram notificados ao MS.¹⁰ O teste rápido implantado em todos os serviços de saúde do município e avaliado foi o IT LEISH[®], realizado em sangue capilar coletada por punção digital.

Contexto e atividades preparatórias

A escolha de Ribeirão das Neves como área de estudo considerou parcerias de sucesso firmadas anteriormente entre o Centro de Pesquisas René Rachou da Fundação Oswaldo Cruz (CPqRR/Fiocruz) e a Secretaria Municipal de Saúde.^{11,12} Além disso, tratava-se de município endêmico para LV, localizado a 33 km de Belo Horizonte, sede do CPqRR, o que facilitou o andamento das atividades. A colaboração firmada entre o CPqRR/Fiocruz e a Secretaria Municipal de Saúde do município possibilitou a discussão de objetivos e do escopo do projeto, bem como liberou todos os profissionais de saúde do município para a realização de capacitação para a realização do IT LEISH[®]. O financiamento recebido via Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (SUS/FAPEMIG) e via Programa de Excelência em Pesquisa (Proep/Fiocruz/CNPq) possibilitou, entre outros, o pagamento de uma enfermeira que ficou alocada em Ribeirão das Neves, para suporte ao projeto e aos profissionais do município, durante todo o estudo.

Resultados da avaliação da implantação, aceitação e desempenho do algoritmo diagnóstico

O processo de implantação do IT LEISH[®] iniciou-se com a capacitação dos profissionais de saúde do município para a realização deste teste rápido. Durante tal etapa, foram realizadas 15 capacitações, que incluíram ao todo 175 profissionais de saúde, sendo 15 médicos, 72 enfermeiros, 73 técnicos de Enfermagem, 12 técnicos em patologia clínica, um farmacêutico, um bioquímico e um psicólogo.

É importante destacar que, embora todos os profissionais de saúde (175) presentes nas capacitações fossem encorajados a realizar, pelo menos, uma reação do IT LEISH[®], 24 não quiseram fazê-la, justificando que já tinham experiência na realização de outros testes rápidos. Quatro lotes de testes rápidos foram adquiridos (864 kits) e disponibilizados, mas houve dificuldade no processo de compra do produto, por indisponibilidade de entrega pelo fabricante ao distribuidor no Brasil, atraso na entrega em função de greves e intempéries na Europa e curta data de validade do primeiro lote (seis meses).

O IT LEISH[®] foi disponibilizado para as 61 unidades de saúde do município, inclusive para as 53 equipes de saúde da família. O controle da utilização dos *kits* nas unidades de saúde era feito semanalmente pela enfermeira que estava alocada em Ribeirão das Neves. Diante da suspeita de LV, qualquer profissional de saúde poderia solicitar a realização do teste, sendo que, no presente estudo, 90% deles foram solicitados por enfermeiros e técnicos de Enfermagem. Com o resultado do IT LEISH[®] positivo, o paciente era encaminhado ao Laboratório Municipal para a coleta de sangue para a reação de imunofluorescência indireta a ser realizada na Fundação Ezequiel Dias, conforme fluxograma do município.

O custo para capacitar um profissional de saúde para a realização do IT LEISH[®] foi estimado em US\$ 7,13; e o custo direto do teste, em US\$ 6,62 (0,85 salário do profissional de saúde + 0,70 material de segurança + 5,07 um *kit*). Esta primeira etapa apontou para a viabilidade da implantação de um teste rápido que descentraliza o diagnóstico e favorece o acesso. Há mais detalhes sobre o processo de implantação do IT LEISH[®] em Machado de Assis et al.⁷

Em uma segunda etapa, avaliou-se a aceitação do teste rápido por 92 pacientes suspeitos de LV, atendidos em Ribeirão das Neves de novembro de 2011 a julho de 2014 e 47 profissionais de saúde que trabalhavam no município e haviam sido capacitados para a realização do teste. Embora 175 profissionais de saúde tenham sido capacitados ao todo para realização do IT LEISH[®] em Ribeirão das Neves, apenas 47 profissionais efetivamente realizaram o teste nas unidades de saúde. Oitenta e oito pacientes (96%) consideraram a coleta de sangue em polpa digital um ponto positivo do teste. Os 4% (4/92) que discordaram relataram ter experimentado alguma dificuldade durante a coleta de sangue capilar. Ainda entre os pacientes, 98% (90/92) confirmaram a confiança no resultado do teste rápido. Os dois pacientes que não expressaram confiança no teste também relataram dificuldades na coleta de sangue capilar.

Com relação aos profissionais de saúde, 86% (37/47) consideraram o teste de fácil execução; e 91% (39/47), de fácil interpretação. Trinta e oito profissionais (88%) relataram a confiança no resultado do teste e, dos nove que expressaram dúvidas quanto à validade do resultado do teste, três haviam informado dificuldade na realização da coleta de sangue capilar. Oito profissionais de saúde (19%) afirmaram não considerar a realização de testes rápidos sua responsabilidade, sendo que quatro deles

achavam que o teste deveria ser realizado por um profissional mais qualificado. No geral, a maior parte dos profissionais realizou sem dificuldades o teste e demonstrou alto grau de aceitação. Há mais detalhes sobre a avaliação da aceitação do teste rápido em Machado de Assis et al.⁸

Em uma terceira etapa, objetivou-se avaliar o desempenho do teste rápido aplicado a 40 casos confirmados de LV e 40 indivíduos com outras doenças com quadro clínico semelhante, com diagnóstico de LV excluído (não casos), conforme cálculo amostral previamente realizado. Foram considerados casos de LV pacientes com sintomas clínicos compatíveis com a doença, reação em cadeia da polimerase (PCR) positiva realizada em sangue periférico tendo o kDNA como alvo e resposta ao tratamento. Foram considerados não casos, pacientes com sintomas clínicos compatíveis com LV associados a PCR negativa e confirmação de outra etiologia para a doença.

Entre 2011 e 2013, 116 pacientes foram testados com o IT LEISH[®] e incluídos no estudo, sendo nove casos (8%) com confirmação de LV e 107 (92%) com confirmação de outro diagnóstico (não caso). Dos nove pacientes com LV, sete apresentaram teste rápido IT LEISH[®] positivo (78% de positividade). Dos 107 não casos, 105 tiveram teste rápido negativo (98% de especificidade). O pequeno número de casos de LV incluídos no período do estudo chamou a atenção, sendo confrontado com o número de notificações de LV entre residentes em Ribeirão das Neves, no mesmo período: 50 casos. Informações da Secretaria Municipal de Saúde do município revelaram que, dos 50 pacientes com LV residentes em Ribeirão das Neves, 32 pacientes (64%) foram notificados por unidades de saúde de Belo Horizonte. Para entender as causas de o diagnóstico de LV ter sido confirmado em cidade diferente daquela de residência, solicitou-se ao Comitê de Ética em Pesquisa do CPqRR autorização para realizar uma entrevista telefônica com todos os pacientes notificados fora do município, entre os anos de 2011 e 2013.

As entrevistas foram realizadas entre maio e setembro de 2014 e, dos 32 pacientes procurados, 19 (59%) foram localizados e consentiram em dar detalhes das circunstâncias do diagnóstico de LV. Treze pacientes (41%) não puderam ser encontrados, devido ao telefone disponibilizado em sua ficha de cadastro estar fora de área ou desligado. A idade média dos pacientes entrevistados foi de 25 anos (variação

de 1 a 85 anos), e 68% eram do sexo masculino. Dezesete pacientes (89%) relataram que buscaram assistência inicial em serviços de saúde de Ribeirão das Neves, porém o profissional de saúde não suspeitou de LV, e dois (11%) relataram que tiveram o diagnóstico de LV realizado no município e foram encaminhados para Belo Horizonte, para a instituição do tratamento. O tempo médio entre o início dos sintomas e o diagnóstico dos pacientes foi de 26 dias (variação de 1 a 81 dias). Apenas 26% (5/19) dos pacientes tiveram o diagnóstico de LV realizado no primeiro serviço de saúde em que buscou assistência. Em média, os pacientes passaram por três unidades de saúde, até receberem o diagnóstico de LV (variação: 1 a 8 unidades de saúde).

Conclusões, considerações e recomendações

A incorporação de um teste rápido ao arsenal propedêutico disponível para LV no SUS representa a oportunidade de acesso ao tratamento, pela oferta de diagnóstico rápido e descentralizado, com impacto direto na redução da morbidade e da mortalidade pela LV no Brasil. No entanto, a efetiva implementação de qualquer tecnologia ao sistema de saúde requer que todas as etapas do processo de incorporação e uso pós-comercialização sejam monitoradas.^{13,14} Isso porque seu impacto medido pode diferir do esperado, levando-se em consideração que os estudos que precedem sua disponibilização são frequentemente realizados em condições controladas e que fatores individuais, organizacionais e sociais podem interferir no desempenho da tecnologia. Além disso, seu reconhecimento deve contribuir para aprimorar iniciativas futuras.

Apesar da intenção descentralizadora do projeto, a designação de um profissional lotado na gerência local do sistema de saúde para atuar como a referência técnica dentro do município foi identificada como importante fator facilitador das ações. Nesse caso, tratou-se de profissional com formação em Enfermagem, lotada na área de gestão da Secretaria Municipal de Saúde da cidade em questão. O conhecimento dos trâmites burocráticos e sua interação com as diversas equipes foram fundamentais para o bom andamento das atividades, incluindo disponibilização e monitoramento de testes rápidos, capacitação de profissionais na realização do IT LEISH[®], busca ativa de termos de consentimento, resultados de exames e gestão de banco de dados, bem como

transporte de amostras coletadas em Ribeirão das Neves para o CPqRR.

As primeiras capacitações, que contaram com maior número de profissionais de saúde, foram realizadas em espaço cedido pela Secretaria Municipal de Saúde. Alguns profissionais de saúde negaram-se a realizar o teste IT LEISH[®] durante as capacitações, justificando que já tinham experiência em realizar testes rápidos. Embora os diversos testes rápidos disponíveis comercialmente tenham características semelhantes, alguns testes podem apresentar características muito específicas, como é o caso do IT LEISH[®], cuja coleta de sangue pode ser realizada com o auxílio de lanceta e capilar, requerendo entre 8-10 microlitros de sangue para cada teste.

Uma questão relevante mencionada por alguns profissionais da saúde e pacientes foi a dificuldade na coleta e na aspiração do sangue capilar. Mesmo durante os treinamentos, algumas vezes a quantidade de sangue requerida para a realização do IT LEISH[®] não foi alcançada, por problemas relacionados ao tubo capilar fornecido no *kit*, que não favorece eficientemente a aspiração do sangue da polpa digital, pela falta de habilidade do coletor ou por características intrínsecas do próprio paciente, como maior espessura da epiderme, o que dificulta o gotejamento de sangue. Diante de tais circunstâncias, novas coletas eram realizadas, o que habitualmente gerava incômodo ao paciente e insatisfação no profissional de saúde, sendo observada associação entre a ocorrência destes eventos e os sentimentos de desconfiança em relação ao resultado do teste e desaprovação por parte dos usuários. Trata-se, portanto, de um detalhe técnico que, mesmo que salientado por uma pequena parcela de pacientes e profissionais de saúde, deve orientar as estratégias de treinamento e pode merecer aprimoramentos por parte do fabricante. Por outro lado, deve-se salientar que é exatamente o uso de sangue capilar a principal vantagem da tecnologia, já que lhe confere simplicidade de execução, dispensando estrutura laboratorial, rapidez de resultado e baixo custo.

Uma importante questão levantada refere-se às competências dos diversos profissionais em cada unidade de saúde. Alguns dos profissionais de nível técnico, que atuam na área da assistência, não consideram a execução do teste rápido sua atribuição legal, sob a justificativa de que o procedimento exigiria um profissional mais qualificado. Trata-se de assunto atual, diante da grande inovação tecnológica que vivenciamos. Novas tecnologias trazem consigo a necessidade de contínuo aprendizado e mudança

das práticas, exigindo dos profissionais dinamismo e adaptação.

Tangenciando tal discussão, outro ponto que merece reflexão é a responsabilidade de liberação de resultados de exames laboratoriais, que nos remonta às definições de atribuições dos conselhos de classe, frequentemente elaboradas antes da profusão das novas tecnologias e intervenções. Do ponto de vista de necessidade de conhecimento técnico prévio ou habilidade específica que exija treinamento, pode-se afirmar que o IT LEISH[®] dispensa ambos, não requerendo qualificação profissional, mas, sim, um profissional capacitado. De todo modo, a discussão de competências demonstra a necessidade de ampla discussão com os conselhos de classe e da estruturação das políticas assistenciais de forma participativa nas unidades de saúde, para garantir a adesão e a eficiência das equipes. Além disso, o questionamento confirma a necessidade de se enfatizar a simplicidade de execução do teste pelo convencimento de sua reprodutibilidade em diferentes mãos, principalmente pela prática, o que leva ao automatismo e à autoconfiança em sua execução. Barbosa et al. (2016)¹² reforçam que a implantação de uma nova intervenção envolve diálogo e construção compartilhada, respeitando e valorizando diferentes saberes, experiências, práticas e contextos.

A indisponibilidade do teste rápido em alguns momentos, que gerou preocupação e ameaça de interrupção do processo de implantação, esteve principalmente relacionada à curta data de validade do primeiro lote de IT LEISH[®] disponibilizado (seis meses). Os outros lotes adquiridos chegaram com um ano de validade, o que possibilitou melhor gestão de testes rápidos ao longo do tempo. Destaca-se que, atualmente, existe apenas um teste rápido com registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária,¹⁵ que é o IT LEISH[®], fabricado nos Estados Unidos. Isso demonstra a dependência externa do Brasil por um teste diagnóstico tão importante no cenário diagnóstico atual. Neste sentido, e considerando a queda da patente do antígeno rK39, utilizado no IT LEISH[®] e, na maioria dos testes rápidos comercializados em nível mundial, a produção de um teste rápido nacional deveria ser incentivada.

A avaliação de desempenho do teste rápido IT LEISH[®] não pode ser concluída, em função do número de casos de LV previsto não ter sido alcançado. Mesmo com o teste rápido implantado em todos os serviços de saúde de Ribeirão das Neves, incluindo na rede de atenção primária, o diagnóstico da maioria dos pacientes notificados no período do estudo foi realizado em Belo Horizonte, cidade de maior porte e distante cerca de 30

km do município. As entrevistas telefônicas realizadas com os pacientes mostraram que 89% deles buscaram assistência inicial em Ribeirão das Neves, sem que houvesse a suspeita de LV por parte do primeiro profissional/equipe procurados. Estes pacientes peregrinaram por uma média de três unidades de saúde, sendo que um deles esteve em oito unidades de saúde antes da confirmação do diagnóstico de LV. Tais resultados demonstram a ineficiência do recurso material se não acompanhado pelo conhecimento de sua aplicação e reforçaram a necessidade organização dos serviços de saúde do município, com a capacitação das equipes de saúde na suspeição clínica da LV. Mais que isso, revelam o desconhecimento das equipes de saúde em relação à nosologia prevalente em sua área de atuação.

A carência de iniciativas relacionadas à necessidade de organização de serviços de saúde para o diagnóstico e o tratamento da LV na região metropolitana de Belo Horizonte já havia sido identificada por Luz et al.¹⁶ e Barbosa et al.¹² Os primeiros autores desenvolveram e avaliaram um modelo de intervenção para o diagnóstico e o tratamento da LV implementado em municípios da região metropolitana de Belo Horizonte. O modelo propôs: a) pelo menos um médico capaz de diagnosticar e tratar pacientes no município; b) treinamento de profissionais locais para a realização de diagnóstico laboratorial; e c) fornecimento de informações sobre a LV. O processo de implementação foi avaliado por encontros de acompanhamento. Dos 36 municípios da região metropolitana, 22 aceitaram participar do trabalho. Neste estudo, observou-se que a taxa de mortalidade diminuiu nos municípios que implementaram o modelo proposto. Isso aponta para o potencial do modelo em contribuir com a redução das mortes por LV.

Barbosa et al.,¹² entre 2010 e 2012, avaliaram o grau de implantação (90 a 100%; parcialmente adequado, 70 a <90%; não adequado, <70%) de estratégia de organização de serviços de saúde para prevenção e controle da LV em Ribeirão das Neves, considerando como profissional referência o técnico em Enfermagem. Essa estratégia era voltada à integração dos serviços de assistência, controle de zoonoses e vigilância epidemiológica e consistia em observação do processo de trabalho, entrevistas com profissionais e análise de dados secundários dos sistemas de informações. A implantação mostrou-se parcialmente adequada (84%). Na estrutura, o fator de recursos humanos obteve a pior avaliação (64%); e, no processo, a reorganização da

assistência (80%) e da vigilância (77%). Os resultados da análise diagnóstica indicaram falta de integração entre serviços de vigilância epidemiológica e assistência, déficit de acesso aos serviços de saúde, agravado pela falta de médicos e outros profissionais e ausência de fluxos de orientação a respeito da correta abordagem da LV. No geral, a estratégia contribuiu para a melhoria da organização dos serviços e das ações de prevenção e controle da LV no município.

CONCLUSÃO

O presente estudo aponta para a viabilidade da implantação do teste rápido em serviços de saúde do país, inclusive na rede de atenção primária. Essa iniciativa tem potencial para melhorar a atenção e a eficiência do sistema, com impactos positivos e significativos na saúde da população, desde que o trabalho seja organizado. Os resultados demonstram a complexidade do processo de implantação de uma nova tecnologia em serviços de saúde e apontam para a necessidade de um trabalho integrado, com um olhar para os vários eixos envolvidos, incluindo tecnologia, paciente, profissional de saúde, sistema de saúde e governo. Do contrário, a disponibilidade de testes rápidos para LV não será suficiente para garantir acesso e redução da letalidade pela doença.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. The use of visceral leishmaniasis rapid diagnostics tests. Geneva: World Health Organization; 2008. [citado 2019 dez 1]. Disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/vl-rdts/en/>.
2. World Health Organization. Visceral leishmaniasis rapid diagnostic tests performance. Geneva: World Health Organization; 2011. [citado 2019 dez 1]. Disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/vl-rdt-evaluation.pdf>.
3. Machado de Assis TS, Braga AS, Pedras MJ, Oliveira E, Barral A, de Siqueira IC et al. Multi-centric prospective evaluation of rk39 rapid test and direct agglutination test for the diagnosis of visceral leishmaniasis in Brazil. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2011; 105(2):81-85.
4. Machado de Assis TS, Rabello A, Werneck GL. Latent class analysis of diagnostic tests for visceral leishmaniasis in Brazil. *Trop Med Int Health.* 2012;17(10):1202-1207.
5. Cunningham J, Hasker E, Das P, El Safi S, Goto H, Mondal D, et al. A global

- comparative evaluation of commercial immunochromatographic rapid diagnostic tests for visceral leishmaniasis. *Clin Infect Dis*. 2012; 55(10):1312-1319.
6. Machado de Assis TS, Azeredo-da-Silva AL, Werneck GL, Rabello A. Cost-effectiveness analysis of diagnostic tests for human visceral leishmaniasis in Brazil. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2016;110(8):464-471.
 7. Machado de Assis TS, Guimarães PN, Oliveira E, Peruhype-Magalhães V, Gomes LI, Rabello A. Study of implementation and direct cost estimates for diagnostic tests for human visceral leishmaniasis in an urban area in Brazil. *Cad Saúde Públ*. 2015;31(10):2127-2136.
 8. Machado de Assis T, Guimarães PN, Oliveira E, Peruhype-Magalhães V, Gomes LI, Rabello A. Acceptance and potential barriers to effective use of diagnostic tests for visceral leishmaniasis in an urban area in Brazil. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2016;49(2):241-244.
 9. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. [citado 2019 dez 1]. Disponível em: <http://www.cidades.ibge.gov.br/v3/cidades/municipio/3154606.10>. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil – Datasus. [citado 2019 dez 1]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinannet/cnv/leishvMG.def>.
 11. Barbosa MN, Carmo RF, Dias de Oliveira DC, Silva GC, Luz ZMP. Atenção aos casos humanos de leishmaniose visceral no âmbito da atenção primária à saúde em município da região metropolitana de belo horizonte. *Rev APS*. 2013;16(3):234-241.
 12. Barbosa MN, Guimarães EAA, Luz ZMP. Avaliação de estratégia de organização de serviços de saúde para prevenção e controle da leishmaniose visceral. *Epidemiol Serv Saúde*. 2016;25(3):563-574.
 13. Brasil. Ministério da Saúde. Orientações para a implantação dos testes rápidos de HIV e sífilis na atenção básica. Brasília: Ministério da Saúde/Rede Cegonha; 2005. [citado 2019 dez 1]. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/52294/redecegonhatexto01_pdf_26351.pdf.
 14. Okamura M, Santos EM, Cruz MM, Vasconcelos AL. Avaliação da implantação do teste rápido para o diagnóstico do HIV no estado do Amazonas. *Rev Elet Portas*. 2008; 2:41-62.
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [citado 2019 dez 1]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>.
 16. Luz ZMF, Carneiro M, Shall V, Rabello A. The organization of health services and visceral leishmaniasis: an integrated intervention to improve diagnosis and treatment *Cad Saúde Públ*. 2009;25(5):1177-1184.

Submissão: julho de 2017.

Aprovação: dezembro de 2018.