



Código: 7337C3 Área 2: Ciências Humanas, Sociais, Biológicas e da Saúde, Linguística, Letras e Artes
Modalidade 1: Ciência aplicada / Inovação Tecnológica

COMPARAÇÃO ENTRE O DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA

Allana Carolina Marques da Silva; Maria Clara de Oliveira Gonçalves.
Tália Machado de Assis (Orientadora).

INTRODUÇÃO

A leishmaniose visceral (LV) humana é uma doença tropical negligenciada, causada por protozoários pertencentes ao gênero *Leishmania*. Poucos testes diagnósticos para LV estão disponíveis comercialmente e estudos recentes têm demonstrado que a sensibilidade e a especificidade deles é variada. No Brasil, para o registro de testes diagnósticos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, são necessários estudos de avaliação de desempenho apresentados pelo fabricante, no entanto, as exigências são pouco rigorosas, sem a existência de requisitos mínimos necessários para realização deste estudos (Freire et al., 2019; WHO, 2021).

OBJETIVOS

- O objetivo geral do presente estudo foi comparar o desempenho de testes diagnósticos para LV informado pelo fabricante no manual de instrução apresentado à Anvisa no ato do registro do produto e o observado na literatura científica.
- Os objetivos específicos foram: 1) Identificar os testes diagnósticos para LV registrados e comercializados no Brasil; 2) Descrever o desempenho dos testes diagnósticos para LV comercializados no Brasil.

METODOLOGIA

A busca por testes registrados foi realizada no banco de dados da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) em junho de 2021.

A busca pelos testes comercializados foi realizada por contato telefônico ou por email.

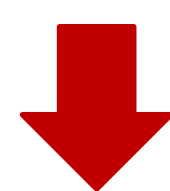
A busca por evidências relacionadas ao desempenho dos testes foi realizada nas bases de dados PubMed e no Google Acadêmico, e nos manuais de instrução.

RESULTADOS

28 testes registrados para LV no site da ANVISA



14 manuais de instrução obtidos



Exclusão da IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIO MANGUINHOS



13 testes diagnósticos incluídos no presente estudo

Testes incluídos no estudo

- IT LEISH;
- Kalazar Detect;
- NovaLisa TM Leishmania infantum IgG;
- LEISHMANIA IFA IgG;
- LEISHMANIA ELISA IgG + IgM;
- RIDASCREEN® Leishmania Ab;
- TESTE RÁPIDO ONSITE LEISHIMANIA IGG/IgM Combo
- SERION ELISA classic Leishmania IgG;
- LEISHMANIA VIRCLIA IgG+IgM MONOTEST;
- IF: Leishmania donovani IgG;
- IF: Leishmania donovani IgM;
- BIOLISA LEISHMANIOSE VISCERAL;
- LEISHMANIOSE VH BIO.

Na busca por evidências científicas foi possível identificar estudos que avaliaram o desempenho do Kalazar Detect, IT LEISH, Teste rápido Onsite Leishmania IgG/IgM Combo, NovaLisa™ Leishmania infantum IgG - ELISA, Leishmania ELISA IgG + IgM, RIDASCREEN® Leishmania Ab, SERION ELISA classic Leishmania IgG e Leishmania IFA IgG. Não foram encontrados estudos científicos avaliando o desempenho de cinco testes diagnósticos.

O desempenho relatado nos manuais de instruções dos seis testes diagnósticos a seguir foi compatível com o descrito na literatura científica: IT LEISH, Kalazar Detect, Teste rápido Onsite *Leishmania* IgG/IgM Combo, NovaLisa™ *Leishmania infantum* IgG – ELISA, Leishmania ELISA IgG + IgM e SERION ELISA classic *Leishmania* IgG.

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inexistência de avaliações de desempenho publicadas na literatura a respeito de cinco testes diagnósticos para LV comercializados no Brasil chama a atenção e é preocupante. Esse encontro permite recomendar o estabelecimento de critérios mais rigorosos para registro de testes diagnósticos no Brasil.

O presente estudo apresenta resultados inéditos. Esses resultados serão publicados em uma revista científica e encaminhados por nossa equipe na forma de relatório a ANVISA, recomendando o estabelecimento de critérios mais rigorosos para registro de testes diagnósticos no Brasil.

REFERÊNCIAS

World Health Organization, 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/leishmaniasis> (Acessado em 06/06/2021).

Freire ML; Machado de Assis TS; [Oliveira E](#); et al. Performance of serological tests available in Brazil for the diagnosis of human visceral leishmaniasis. PLoS Neglected Tropical Diseases, v. 13, p. e0007484, 2019.