



CÓDIGO: 7337C3 ÁREA 2: Ciências Humanas, Sociais, Biológicas e da Saúde, Linguística, Letras e Artes
MODALIDADE 1: Ciência / Inovação Tecnológica

COMPARAÇÃO ENTRE O DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA LEISHMANIOSE VISCERAL

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

RESUMO

O objetivo geral do presente estudo foi comparar o desempenho de testes diagnósticos para leishmaniose visceral humana (LVH) informado pelo fabricante no manual de instrução e o observado na literatura científica. Os objetivos específicos foram: 1) Identificar os testes diagnósticos para LVH registrados e comercializados no Brasil; 2) Descrever o desempenho dos testes diagnósticos para LVH comercializados no Brasil. A busca por testes diagnósticos para LVH registrados foi realizada no banco de dados da ANVISA. Os passos para acesso aos produtos no banco de dados foram: 1) Assuntos; 2) Produtos para a saúde e 3) Consulta de produtos regularizados. Todas as buscas de testes registrados foram realizadas em junho de 2021. Uma vez identificados os testes registrados no Brasil, as taxas de sensibilidade e a especificidade foram obtidas a partir dos manuais de instruções obtidos no site da Anvisa ou contato virtual com fabricante/distribuidor. A busca por evidências científicas relacionadas ao desempenho dos testes foi realizada na base de dados PubMed e no Google Acadêmico, em junho e julho de 2021, considerando o nome exato dos testes diagnósticos. Artigos em português, inglês e espanhol foram revisados. A taxa de sensibilidade e especificidade descrita no manual de instrução de cada teste diagnóstico foi comparada utilizando o teste do qui-quadrado a 0,05%. A busca de testes diagnósticos para LVH na ANVISA identificou 28 produtos registrados. Através do banco de dados da ANVISA ou por contato virtual com fabricante/distribuidor, foi possível obter manuais de instruções de 14 dos testes diagnósticos. Após a revisão desses, a IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIO MANGUINHOS foi excluída, devido à ausência de informação de desempenho em seu manual. Assim, foi possível obter manuais de instruções contendo dados relativos ao desempenho de 13 testes diagnósticos, e esses foram incluídos no presente estudo. Na busca por evidências científicas foi possível identificar estudos que avaliaram o desempenho do Kalazar Detect (30 estudos), IT LEISH (18 estudos), Teste rápido Onsite Leishmania IgG/IgM Combo (3 estudos), NovaLisa™ Leishmania infantum IgG – ELISA (3 estudos), Leishmania ELISA IgG + IgM (5 estudos), RIDASCREEN® Leishmania Ab (3 estudos), SERION ELISA classic Leishmania IgG (1 estudo) e Leishmania IFA IgG (1 estudo). 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. A inexistência de avaliações de desempenho publicadas na literatura a respeito de cinco testes diagnósticos para LVH 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.

Palavras-chave: Leishmaniose visceral humana, desempenho, testes diagnósticos.