



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
CÂMPUS DE PALMAS**

JOSÉ NILTON GOMES DA COSTA

**AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE
VISCERAL HUMANA NO BRASIL, 2011 - 2015**

PALMAS – TO

2018

JOSÉ NILTON GOMES DA COSTA

AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE VISCERAL
HUMANA NO BRASIL, 2011 - 2015

Dissertação apresentada ao Mestrado
Profissional em Ciências da Saúde da
Universidade Federal do Tocantins para a
obtenção do título de Mestre.

Orientador: José Gerley Díaz Castro

Coorientador: Wagner dos Santos Mariano

Palmas, TO

2018

FICHA CATALOGRÁFICA

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Tocantins

- C837a Costa, José Nilton Gomes da.
AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA NO BRASIL, 2011 - 2015: Avaliação do Sistema de Vigilância da Leishmaniose Visceral Humana no Brasil. / José Nilton Gomes da Costa. – Palmas, TO, 2018.
65 f.
Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade Federal do Tocantins – Câmpus Universitário de Palmas - Curso de Pós-Graduação (Mestrado) em Ciências da Saúde, 2018.
Orientador: José Gerley Díaz Castro
Coorientador: Wagner dos Santos Mariano
1. Leishmaniose visceral. 2. Avaliação de sistema. 3. Vigilância em saúde. 4. Sistema de informação. I. Título

CDD 610

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS – A reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio deste documento é autorizado desde que citada a fonte. A violação dos direitos do autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo artigo 184 do Código Penal.

Elaborado pelo sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFT com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

FOLHA DE APROVAÇÃO

José Nilton Gomes da Costa

AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA NO BRASIL, 2011 - 2015

Dissertação apresentada ao Mestrado
Profissional em Ciências da Saúde da
Universidade Federal do Tocantins para a
obtenção do título de Mestre.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

José Gerley Diaz Castro

Prof. Dr. José Gerley Diaz Castro

Orientador(a)

Instituição: Universidade Federal do Tocantins (UFT)

Wagner dos Santos Mariano

Prof. Dr. Wagner dos Santos Mariano

Examinador (a) Externo (a)

Instituição: Hospital de Doenças Tropicais de Araguaína

Guilherme Nobre Lima do Nascimento

Prof. Dr. Dr. Guilherme Nobre Lima do Nascimento

Examinador (a) Interno (a)

Instituição: _____

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Tocantins.

À Vigilância da Leishmaniose Visceral, da Coordenação-Geral das Doenças Transmissíveis, do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde.

À Prof.^a Dra. Myrlena Regina Machado Mescouto Borges, pelo incentivo ao ingresso no mestrado.

Ao Prof. Dr. José Gerley Días Castro, por confiar e acreditar em meu potencial.

Aos meus colegas e amigos da Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado do Tocantins, onde tudo começou, pelo apoio, carinho e respeito que sempre tiveram comigo e por acreditarem no meu trabalho nas diversas atividades das quais tive a satisfação em colaborar.

À equipe da Unidade Técnica de Vigilância das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar, da Coordenação-Geral das Doenças Transmissíveis, do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, por me apoiarem à conclusão do mestrado.

Aos amigos e amigas, Kharita Magalhaes, Ernandes Andre, Elisane Barros, Lazaro Batista e Ismael Guimarães que fazem parte do meu dia-a-dia e acompanharam, de alguma forma, essa minha trajetória.

Aos meus colegas e professores da minha turma do Mestrado Profissional em Ciências da Saúde.

À minha família que sempre me apoiou, e em especial à minha mãe, guerreira incansável, que sonhou comigo a conclusão de mais essa etapa, a quem dedico todo meu amor e agradecimento.

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Leishmaniose Visceral Humana	1
1.1.1. Etiologia e transmissão	1
1.1.2. Epidemiologia.....	4
1.1.3. Quadro Clínico	5
1.1.4. Diagnóstico Laboratorial	6
1.1.5. Tratamento.....	7
1.1.6. Medidas de prevenção e controle	8
1.2. Sistema de Vigilância em Saúde.....	9
1.2.1. Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).....	10
1.3. Avaliação de Sistema de Vigilância	11
2. JUSTIFICATIVA	12
3. OBJETIVOS	14
3.1. Objetivo Geral.....	14
3.2. Objetivos Específicos	14
4. MATERIAIS E MÉTODOS	15
4.1. Local do estudo	15
4.2. Período do estudo.....	15
4.3. Delineamento do estudo.....	15
4.4. Fonte de dados	15
4.5. Análise dos dados	15
4.5.1. Atributos do sistema de vigilância.....	16
4.5.1.1. Atributos qualitativos.....	16
4.5.1.2. Atributos quantitativos.....	17
4.5.1.3. Utilidade.....	18
4.5.1.4. Custo do sistema	18
5. RESULTADOS	19
5.1. Descrição do sistema	19

5.1.1. Objetivos do Sistema de Vigilância da LVH.....	19
5.1.2. Definições de caso	20
5.1.3. Desempenho do Sistema de Vigilância da LVH	20
5.1.4. Atributos qualitativos.....	23
5.1.5. Atributos quantitativos.....	28
5.1.6. Utilidade.....	30
6. DISCUSSÃO.....	31
7. LIMITAÇÕES.....	34
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
9. RECOMENDAÇÕES	36
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
ANEXO.....	44

TABELAS E FIGURAS

Figura 1: <i>Leishmania</i> forma flagelada ou promastigota.....	2
Figura 2: <i>Leishmania</i> forma aflagelada ou amastigota.....	2
Figura 3: Ciclo biológico da <i>Leishmania</i>	3
Figura 4: Distribuição relatada e prevista da leishmaniose visceral no Novo Mundo.....	4
Figura 5: Fluxograma do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) da Leishmaniose Visceral Humana.....	21
Tabela 1. Número total de casos de leishmaniose visceral humana e percentual de casos por classificação final e critério de confirmação notificado no SinanNet por ano, Brasil, 2011 – 2015.....	25
Tabela 2. Percentual de casos notificados no Sinan com as variáveis idade, sexo, raça, escolaridade, município de residência, município (LPI), classificação final, critério de confirmação e evolução do caso por ano em branco ou ignoradas, Brasil, 2011 - 2015.....	26
Tabela 3. Análise da consistência dos dados da ficha de investigação da LVH, Brasil, 2011 – 2015.....	27
Tabela 4. Análise de tempo (mediana e intervalo) para a execução de ações de vigilância do SV-LVH no Brasil, 2011 a 2015.....	28
Tabela 5. Percentual de notificações de casos suspeitos de LVH registradas no Sinan Net quanto ao sexo, número de municípios e de unidades de saúde notificantes, Brasil, 2011 – 2015.....	29
Figura 6. Casos suspeitos de LVH notificados no SinanNet por mês e ano, Brasil, 2011 - 2015.....	29

ANEXOS

- Anexo I: Ficha de investigação individual – Sinan Net.
- Anexo II: Nota Informativa do Teste Rápido IT LEISH[®].
- Anexo III: Nota Técnica Conjunta que autoriza o registro do produto Milteforan para o tratamento da LV em cães.
- Anexo IV: Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas sem casos.
- Anexo V: Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas com registro do primeiro caso.
- Anexo VI: Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas com transmissão esporádica.
- Anexo VII: Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas com transmissão moderada e intensa.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACOES

CDC	Centers for Diseases Control and Prevention
CGDT	Coordenação-Geral das Doenças Transmissíveis
DEVIT	Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
ELISA	Ensaio imunoenzimático
FII	Ficha de Investigação Individual
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
LACEN	Laboratório de Saúde Pública
<i>L. chagasi</i>	<i>Leishmania (Leishmania) chagasi</i>
<i>L. longipalpis</i>	<i>Lutzomyia longipalpis</i>
LVH	Leishmaniose Visceral Humana
LPI	Local Provável de Infecção
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCR	Reação em cadeia da polimerase
PVCLV	Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral
RIFI	Reação de imunofluorescência indireta
SES	Secretaria de Estado da Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
SIH	Sistema de Informações Hospitalares
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
Sinan Net	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SUS	Sistema nico de Saúde
SV-LVH	Sistema de Vigilância da Leishmaniose Visceral Humana
VPP	Valor Preditivo Positivo

GLOSSÁRIO

Esplenomegalia:	Aumento tamanho do baço acima dos limites normais.
Adinamia:	Falta de forças físicas que acompanha certas doenças graves.
Amastigota:	Fase intracelular, sem organelas de locomoção, com pouco citoplasma e núcleo grande.
Anorexia:	Ausência completa ou perda de apetite.
Astenia:	Ausência ou diminuição da força física.
Autóctones:	Que se origina da região onde é encontrado, onde se manifesta.
Caquexia:	Grau extremo de enfraquecimento.
Edema:	Excesso de líquido acumulado no espaço intersticial, ou seja, entre os tecidos do corpo.
Enzootia:	Doença que, em determinadas regiões, afeta constantemente os animais que nelas.
Epistaxe:	Hemorragia nasal. Sangramento ou hemorragia nasal
Esplenomegalia:	Aumento anormal do volume do baço
Hepatoesplenomegalia:	Aumento do tamanho do fígado e do baço, provocado geralmente por uma grande atividade de defesa imunológica do organismo.
Hepatotóxica:	O que é tóxico para o fígado.
Intradomicílio:	Essencialmente dentro da casa, seja no quarto, cozinha, sala ou banheiro.
Linfadenomegalia:	Aumento do tamanho dos linfonodos, também conhecidos como gânglios linfáticos.
Nefrotóxica:	O que é tóxico para o rim.
Oligossintomática:	Doença que produz poucos sintomas.
Peridomicílio:	Área existente ao redor de uma residência, num raio não superior a cem metros.
Promastigota:	Flagelo que emerge da parte anterior da célula.

RESUMO

Introdução: A Leishmaniose Visceral (LV) é uma doença crônica e sistêmica, também conhecida como, calazar, esplenomegalia tropical ou febre dundun, quando não tratada, pode evoluir para óbito em mais de 90% dos casos. É causada por um protozoário e transmitida por espécies de insetos vetores conhecidas como flebotomíneos. Considerada primariamente como zoonose, podendo acometer o homem, quando este entra em contato com o ciclo de transmissão do parasito, transformando-se em uma antropozoonose. De 2011 a 2015, foram notificados 49.608 casos, sendo 18.323 confirmados no mesmo período, com 1.258 óbitos, com casos confirmados nas 27 UF, evidenciando a expansão do vetor no país. A avaliação do sistema de vigilância (SV) visa assegurar que problemas de importância em saúde pública estejam sendo monitorados de maneira eficiente e efetiva, além de subsidiar recomendações para melhorar sua qualidade, eficiência e utilidade. O objetivo deste trabalho foi avaliar o SV-LVH no Brasil, entre os anos de 2011 a 2015.

Método: Optou-se pela metodologia do Guia de Avaliação de Sistemas de Vigilância em Saúde Pública proposto pelo CDC. Compreendeu a descrição do SV-LVH, bem como a avaliação de seu desempenho, por meio de atributos qualitativos, quantitativos e sua utilidade.

Resultados e Discussão: Os resultados dos atributos qualitativos evidenciam que o sistema é complexo, possui qualidade boa dos dados, e apresentou boa aceitabilidade. Em relação aos atributos quantitativos, demonstrou possuir sensibilidade regular na captação de casos confirmados, foi oportuno, com valor preditivo positivo regular, representativo e estável. O sistema foi considerado útil, por cumprir com os objetivos propostos.

Recomendações: Revisar o Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, com ênfase nos aspectos do diagnóstico e do tratamento; realizar cursos de aperfeiçoamento para os técnicos de vigilância epidemiológica; divulgar de forma rotineira os resultados produzidos pelo sistema de vigilância; realizar novos estudos para se avaliar a sensibilidade do sistema; realizar um estudo qualitativo para complementar o entendimento e explorar outros aspectos não abordados nesta avaliação; realizar avaliação de custo do SV-LVH no Brasil.

Palavras chave: Leishmaniose visceral; Avaliação de sistema; Brasil

ABSTRACT

Introduction: Visceral Leishmaniasis (LV) is a chronic and systemic disease, also known as kalazar, tropical splenomegaly or dundun fever, when it is untreated, can progress to death in more than 90% of cases. It is caused by a protozoan and transmitted by species of insect vectors known as phlebotomines. Considered primarily as zoonosis, it can affect man when it comes into contact with the transmission cycle of the parasite, transforming itself into an anthroozoonosis. From 2011 to 2015, 49,608 cases were reported, of which 18,323 were confirmed in the same period, with 1,258 deaths, with confirmed cases in 27 UF, evidencing the expansion of the vector in the country. The evaluation of the surveillance system (SV) aims to ensure that problems of public health importance are being monitored in an efficient and effective way, as well as to support recommendations to improve its quality, efficiency and utility. The objective of this study was to evaluate SV-LVH in Brazil, between the years of 2011 to 2015. **Method:** The methodology of the Guide for Evaluation of Public Health Surveillance Systems proposed by the CDC was chosen. It comprised the description of the SV-LVH, as well as the evaluation of its performance, through qualitative, quantitative attributes and their usefulness. **Results and Discussion:** The results of the qualitative attributes show that the system is complex, has good data quality, and has good acceptability. Regarding quantitative attributes, it was shown to have a regular sensitivity in the collection of confirmed cases, it was opportune, with a positive predictive value that was regular, representative and stable. The system was considered useful, because it fulfilled the proposed objectives. **Recommendations:** Review the Visceral Leishmaniasis Surveillance and Control Manual, with emphasis on aspects of diagnosis and treatment; to carry out training courses for epidemiological surveillance technicians; to routinely disclose the results produced by the surveillance system; to carry out new studies to evaluate the sensitivity of the system; conduct a qualitative study to complement the understanding and explore other aspects not covered in this evaluation; the SV-LVH in Brazil.

Keywords: Visceral leishmaniasis; System evaluation; Brazil

1. INTRODUÇÃO

1.1. Leishmaniose Visceral Humana

A leishmaniose visceral (LV) é uma doença crônica e sistêmica, também conhecida como, calazar, esplenomegalia tropical ou febre dundun, quando não tratada, pode evoluir para óbito em mais de 90% dos casos. É causada por um protozoário e transmitida por espécies de insetos vetores conhecidas como flebotomíneos. Considerada primariamente como zoonose, podendo acometer o homem, quando este entra em contato com o ciclo de transmissão do parasito, transformando-se em uma antropozoonose^{1,2}.

A LV foi incluída na primeira lista de doenças de notificação compulsória publicada quando da instituição do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, pela Lei nº 6.259/75³, regulamentado pelo Decreto nº 78.231/76⁴.

A Portaria nº 204, de 17 de fevereiro de 2016, é o instrumento que define atualmente a LV como de notificação compulsória em todo o território nacional, no entanto, os casos confirmados ou suspeitos de leishmanioses passaram a ser objeto de notificação compulsória em 1961, por meio do decreto federal nº 49.974-A, que regulamentou o Código Nacional de Saúde então vigente, a Lei nº 2.312, de 1954⁵. As primeiras normas técnicas especiais para o combate das leishmanioses, complementares à legislação supracitada são de 1963 (decreto nº 51.838)⁶.

A portaria que mantém a LV como de notificação compulsória, estabelece que os casos suspeitos da doença sejam notificados por meio da Ficha de Investigação (FI) e registrada no Sinan-Net, obedecendo às normas e rotinas estabelecidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS⁷.

O Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral⁸, lançado em 2006, e que está na sua 5ª reimpressão, 2014, pelo MS, descreve as normas de vigilância da LV necessárias para atender às necessidades do serviço na implantação das ações de vigilância e controle da LV, contribuindo com a organização e execução das atividades de vigilância e controle da doença, bem como com a avaliação das atividades realizadas.

1.1.1. Etiologia e transmissão

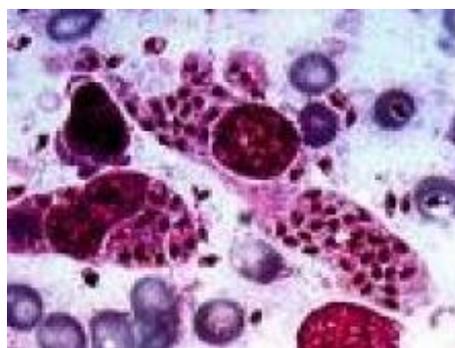
Os agentes etiológicos da leishmaniose visceral são protozoários tripanosomatídeos do gênero *Leishmania*, parasita intracelular obrigatório das células do sistema fagocítico mononuclear, com uma forma flagelada ou promastigota, encontrada no tubo digestivo do inseto vetor e outra aflagelada ou amastigota nos tecidos dos vertebrados. Nas Américas, a *Leishmania (Leishmania) chagasi* é a espécie comumente envolvida na transmissão da leishmaniose visceral (LV)^{1,2}.

Figura 1. *Leishmania* forma flagelada ou promastigota.



Fonte: <https://leishmaniose.weebly.com/agente-etioacutegico.html>.

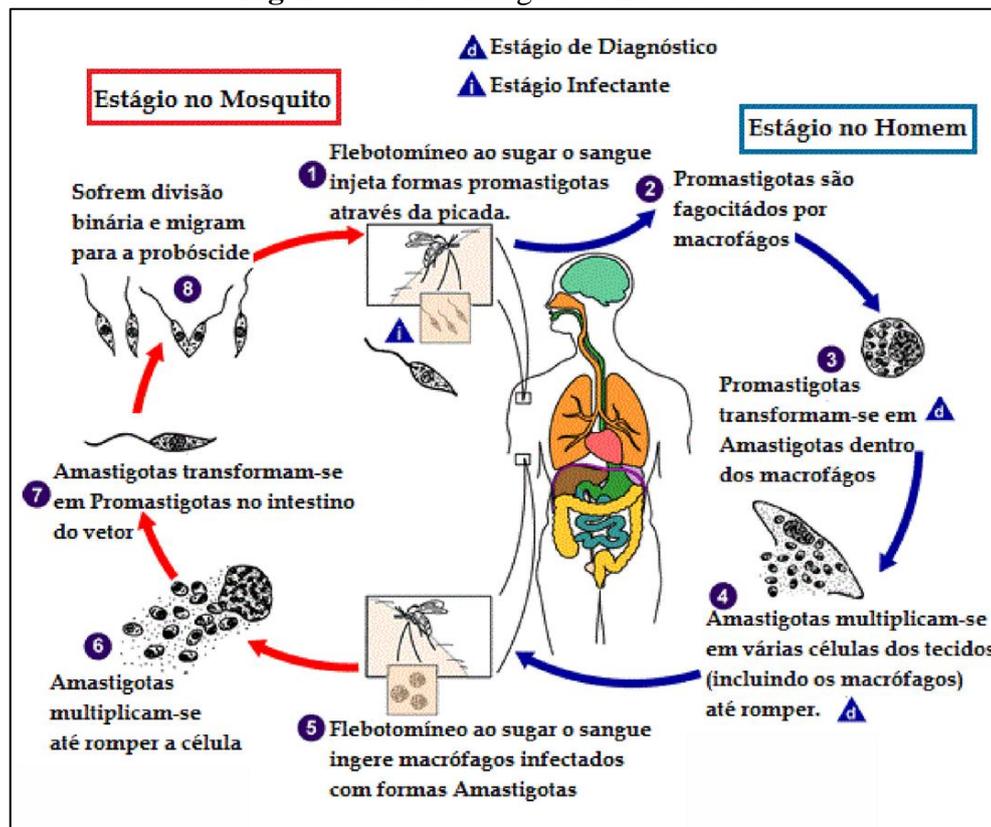
Figura 2. *Leishmania* forma aflagelada ou amastigota.



Fonte: <https://leishmaniose.weebly.com/agente-etioacutegico.html>.

O ciclo biológico da *L. chagasi* é do tipo heteroxênico. A infecção do vetor ocorre após a ingestão de formas amastigotas da *Leishmania*, existentes no interior dos macrófagos presentes na derme do hospedeiro infectado, durante o repasto sanguíneo. No tubo digestivo do vetor, as formas amastigotas transformam-se em promastigotas. Após três a quatro dias, as fêmeas do flebotomíneo se tornam infectantes. Em novo repasto sanguíneo, as formas promastigotas metacíclicas são inoculadas no hospedeiro. Fagocitadas pelos macrófagos assumem novamente a forma amastigota e se multiplicam até promover a ruptura celular. São então fagocitadas por novos macrófagos. Este mecanismo permite a disseminação hematogênica para tecidos ricos em células do sistema fagocítico mononuclear, como linfonodos, fígado, baço e medula óssea^{9,10}.

Figura 3. Ciclo biológico da *Leishmania*.



Fonte: <https://www.cdc.gov/parasites/leishmaniasis/biology.html>.

A ocorrência da doença em uma determinada área depende basicamente da presença do vetor susceptível e de um hospedeiro/reservatório igualmente susceptível. A possibilidade de que o homem, principalmente crianças desnutridas, venha em alguns casos a ser fonte de infecção pode conduzir a um aumento na complexidade da transmissão da LV¹¹.

No Brasil, duas espécies de flebotomíneos, até o momento, estão relacionadas com a transmissão da LV, *Lutzomyia longipalpis* e *Lutzomyia cruzi*, sendo o *L. longipalpis* a principal espécie transmissora da *Leishmania (Leishmania) chagasi*. Os vetores são insetos holometabólicos, pertencentes à subfamília *Phlebotominae*, dos gêneros *Phlebotomus spp.* e *Lutzomyia spp.*, conhecidos popularmente como mosquito palha, tatuquiras, birigui, entre outros^{12,13,14}.

Essa espécie de *L. longipalpis* é encontrada em todo território nacional, sendo que, na região Sul, o primeiro registro ocorreu em dezembro de 2008. A *L. longipalpis* adapta-se facilmente ao peridomicílio e a variadas temperaturas, podendo ser encontrada também no interior dos domicílios e nos abrigos de animais domésticos. Há indício de que o período de maior transmissão da LV ocorra durante e logo após a estação chuvosa, quando há aumento da densidade populacional do inseto. O inseto tem hábitos vespertinos e noturnos, no período matutino, ficam em repouso, em lugares sombreados e úmidos, protegidos do vento e de predadores naturais, no intradomicílio e no peridomicílio, são encontrados próximos a fruteiras e lixo doméstico^{15,16,17}.

O vetor *L. longipalpis* se desenvolve na sua fase larval em solo úmido, rico em matéria orgânica e está adaptado às condições peridomésticas. O mosquito explora o acúmulo de matéria orgânica gerada por animais domésticos e as más condições sanitárias dos locais com baixa incidência luminosa que é o adequado para o seu desenvolvimento na

fase larvar. Na fase adulta, os flebotomíneos abrigam-se nos mesmos locais do criadouro. Ambos os sexos se alimentam da seiva das plantas como fonte de carboidratos e energia, sendo somente as fêmeas hematófagas obrigatórias^{18, 19}. Embora esses vetores se alimentem em distintos animais, os animais silvestres errantes (raposas) e cães domésticos são os reservatórios mais importantes do parasito^{20, 21}.

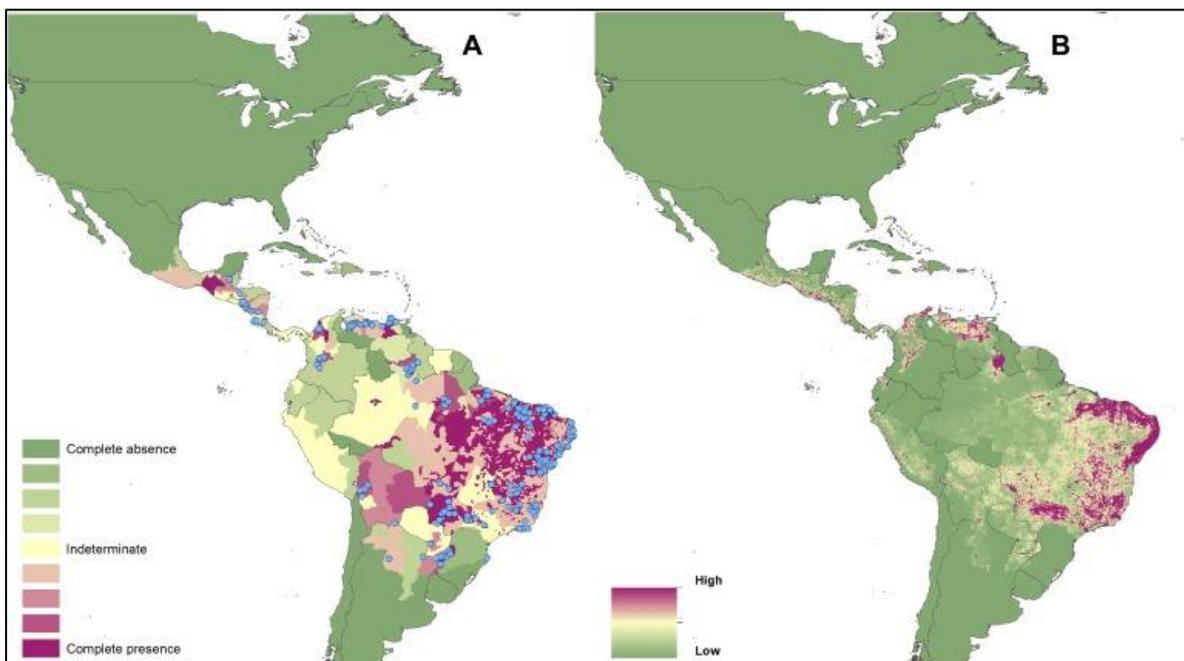
Os reservatórios do parasito são animais mamíferos, dentre os quais os mais importantes são os canídeos silvestres e os marsupiais (no ciclo silvestre e rural) e o cão doméstico, *Canis familiaris* (nas áreas urbanas)¹. Os hábitos sinantrópicos de raposas e gambás contribuem para a ligação entre os ciclos silvestre e doméstico²². O cão doméstico é provavelmente o mais importante reservatório natural relacionado com casos humanos, representa uma fonte de infecção para o vetor, sendo um importante elo na transmissão da doença. A enzootia canina tem precedido a ocorrência de casos humanos^{1, 20}.

Aves domésticas possuem importância no ciclo, por serem atrativas tanto para o vetor como para predadores silvestres, promovendo uma aproximação entre os ciclos silvestres e periurbano²³.

1.1.2. Epidemiologia

Pelo mundo, estima-se que aproximadamente 350 milhões de pessoas vivam em áreas de risco para leishmaniose, tendo sido diagnosticada em 88 países, dos quais 72 são em desenvolvimento (figura 1). Em 2015, mais de 90% dos novos casos notificados à Organização Mundial da Saúde (OMS) ocorreram em sete países: Brasil, Etiópia, Índia, Quênia, Somália, Sudão do Sul e Sudão. Os programas de vigilância e controle da LV no Sudeste Asiático estão tendo progressos na redução dos casos nos três principais países endêmicos: Bangladesh, Índia e Nepal^{25, 35}.

Figura 4. Distribuição relatada e prevista da leishmaniose visceral no Novo Mundo*.



Fonte: Pigott et al (2014).

*(A) Consenso de evidências para a presença da doença que varia de verde (consenso completo sobre a ausência: -100%) para roxo (consenso completo sobre a presença de doença: + 100%). As manchas azuis indicam pontos de ocorrência. (B) Risco prévio de leishmaniose visceral: de verde (baixa probabilidade de presença) para roxo (alta probabilidade de presença).

A LV é uma das seis doenças endêmicas mais importantes no mundo, dada a sua incidência e letalidade elevada em indivíduos não tratados, crianças desnutridas e emergência de casos em indivíduos portadores da infecção por HIV^{1, 32}. Na América Latina, a doença já foi descrita em pelo menos 12 países. A primeira descrição da doença na América do Sul data de 1913, com *Migone*, em Assunção, no Paraguai¹. Enquanto que em países em desenvolvimento os casos da doença estão associados à pobreza, nos países desenvolvidos do Mediterrâneo, como a Espanha, sua ocorrência está mais associada à co-infecção com o HIV. Destaca-se que na Espanha a leishmaniose é um evento raro, de baixa letalidade³⁶.

A co-infecção LV/HIV foi registrada em 31 países da Ásia, África, América do Sul (inclusive o Brasil) e Europa, com aproximadamente 2.000 casos notificados até o ano 2000¹. A maioria foi diagnosticada em países do sudoeste europeu (Espanha, Portugal, França e Itália)³⁷.

No Brasil, a doença é endêmica nas áreas rurais e muitos surtos epidêmicos têm sido relatados na região nordeste do país. O primeiro surto de LV foi registrado em Sobral, no Ceará, na década de 50. Desde então, a transmissão da doença tem sido descrita em vários municípios, de todas as regiões do país. A primeira epidemia urbana foi registrada em Teresina, no Piauí, no início da década de 80³⁸. Atualmente, observa-se que a doença tem apresentado uma expansão para áreas urbanas de médios e grandes portes, tornando-se um crescente problema de saúde pública em franca expansão geográfica^{35, 37}.

Em 1990, a doença foi notificada em 17 Estados³³. Entre 1990 e 2015 foram registrados casos humanos autóctones em 22 estados, das cinco regiões do país, exceção feita ao estado do Acre (região norte), evidenciando a expansão da doença pelo território nacional³⁹.

A LV clássica acomete pessoas de todas as idades, mas na maior parte das áreas endêmicas 80% dos casos registrados ocorrem em crianças com menos de 10 anos. Em alguns focos urbanos estudados existe uma tendência de modificação na distribuição dos casos por grupo etário, com ocorrência de altas taxas também no grupo de adultos jovens³⁶.

1.1.3. Quadro Clínico

A infecção causada pela *leishmania sp.* apresenta um amplo espectro clínico, variam desde formas assintomáticas até um quadro caracterizado por febre, anemia, hepatoesplenomegalia, manifestações hemorrágicas, linfadenomegalia, perda de peso, taquicardia, tosse seca e diarreia (estes dois últimos sintomas menos frequentes). A desnutrição ocorre com a progressão da doença, podendo manifestar-se por edema periférico, queda de cabelos e alterações de pele e das unhas²⁴.

A febre é o sintoma mais notável devido a sua característica irregular ou remitente. A segunda manifestação, em importância, no desenvolvimento do quadro é a esplenomegalia, que costuma ser em maior escala que a hepatomegalia, a qual, por sua vez, também

persiste nos achados clínicos¹⁹. A manifestação clínica da LV pode se apresentar sob três formas distintas, sendo:

Forma assintomática: sem sinais e sintomas, diagnosticada somente por meio de inquéritos sorológicos em áreas de transmissão;

Forma oligossintomática: febre, hepatomegalia, diarreia e anemia discreta. Os sintomas podem persistir por cerca de três a seis meses. Evolui para cura clínica espontânea ou para doença plenamente manifesta entre dois a 15 meses;

Forma clássica: hepatoesplenomegalia volumosa, febre e comprometimento do estado geral, perda de peso progressiva, anorexia e astenia. São descritos três períodos distintos:

- **Período inicial:** fase aguda, caracterizada por febre com duração de 15 a 21 dias e estado geral preservado; é comum manifestar-se com hepatoesplenomegalia e anemia discreta;
- **Período de estado:** subsequente ao período inicial. Caracteriza-se por manifestações clínicas exacerbadas, com perda de peso, febre diária, palidez cutaneomucosa importante, diarreia, anorexia, adinamia, astenia, edema de membros inferiores, tosse e algumas vezes epistaxe e hepatoesplenomegalia;
- **Período final:** hepatoesplenomegalia proeminente, caquexia pronunciada e anemia intensa. Nesta fase, surgem as principais complicações que podem contribuir para o óbito^{1,24}.

As causas de óbito mais comuns estão associadas à broncopneumonia, gastroenterite, septicemia, hemorragias graves (hemorragia digestiva alta ou baixa) e insuficiência cardíaca devido à anemia grave²⁴.

Não há diferenças na suscetibilidade entre pessoas de diferentes idades e raças. A incidência da doença, entretanto, é maior em crianças menores, notadamente naquelas entre um e quatro anos^{26, 27}. Alguns autores apontam para uma maior incidência nos indivíduos do sexo masculino menores de 15 anos de idade²⁸. Outros trabalhos também encontraram maior predominância em indivíduos do sexo masculino, nas faixas etárias economicamente produtivas²⁷.

O período de incubação varia de 10 dias a 24 meses, sendo em média de dois a quatro meses¹.

1.1.4. Diagnóstico Laboratorial

Várias doenças que cursam com hepatoesplenomegalia febril podem ser confundidas com a LV. Entre as doenças não transmissíveis, pode-se destacar: neoplasias, principalmente, as linforreticuloendotelioses hematológicas e o linfoma. Entre as transmissíveis: febre tifóide, enterobacteriose septicêmica prolongada, esquistossomose mansônica, brucelose, toxoplasmose disseminada, tuberculose miliar, malária e a histoplasmose²². Sendo o diagnóstico clínico-epidemiológico insuficiente para justificar o

tratamento²⁹. No entanto, a confirmação pelo critério clínico-epidemiológico é realizada para paciente de área com transmissão e com suspeita clínica, onde a confirmação laboratorial é de difícil realização¹.

Na forma clínica plenamente manifesta (período de estado), observam-se alterações hematológicas (hemoglobina geralmente abaixo de 10mg%, anemia normocítica e normocrômica, velocidade de hemossedimentação (VHS) elevada, leucopenia e/ou plaquetopenia) e bioquímicas (elevação discreta das transaminases, com valores duas vezes maiores que o normal, hipoalbuminemia e hipergamaglobulinemia)¹.

O exame padrão ouro para o diagnóstico da LVH é a visualização da forma amastigota no esfregaço esplênico, de medula óssea ou na cultura. A aspiração esplênica deve ser evitada, pois poderá desencadear hemorragia potencialmente fatal em cerca de 1% dos indivíduos³⁰. Existe também, uma gama de métodos sorológicos, com diferente sensibilidade e especificidade para diagnóstico de LVH. O teste de Imunofluorescência Indireta (RIFI) apresenta 96% e 98% sensibilidade e especificidade respectivamente. São considerados positivos em títulos superiores a 1:80, tem sido amplamente usada no diagnóstico da LV desde 1964²⁸. O ensaio Imunoenzimático (ELISA) tem sensibilidade e especificidade 96% e 100% respectivamente dentre outros³⁰.

1.1.5. Tratamento

Apesar de apresentar grande prevalência mundial, poucos avanços foram obtidos no tratamento das leishmanioses. As drogas utilizadas para o tratamento são potencialmente nefrotóxicas e hepatotóxicas. A administração é parenteral e possuem vários efeitos colaterais, que corroboram para o abandono do tratamento. As drogas mais utilizadas é o antimoniato pentavalente, a Anfotericina B e a Anfotericina B lipossomal, essa possui custo bastante elevado e é utilizada com critérios médicos. Todos os medicamentos são disponibilizados pelo MS^{1,25}.

– Antimoniato de meglumina

O antimoniato de N-methyl glucamine, conhecido como Glucantime®, foi introduzido como quimioterápico na década de 40, sendo atualmente a principal droga utilizada no tratamento da LV²⁵. Esta é contraindicada para gestantes, pacientes com insuficiência renal ou hepática, pancreatopatias, transplantados, portadores de doenças cardiovasculares, entre elas arritmia cardíaca, pacientes em uso de drogas antiarrítmicas ou beta-bloqueadores, e pacientes com alterações cardíacas decorrentes da doença de Chagas¹. Em 2010, o MS passou a contraindicar este medicamento para pacientes com mais de 50 anos de idade³¹.

Durante o tratamento, recomenda-se avaliação eletrocardiográfica prévia e semanal, bem como, o monitoramento semanal por meio de exames complementares, a exemplo de hemograma, dosagem de uréia, creatinina, transaminases (ALT/AST), bilirrubinas, fosfatase alcalina, amilase, eletrólitos (sódio, potássio)¹.

O controle de cura da LV no tratamento com glucantime é eminentemente clínico e envolve o desaparecimento da febre, a recuperação do apetite e do estado geral, já ao final da primeira semana de tratamento. A normalização dos parâmetros hematológicos ocorre em torno da segunda semana. A redução da hepatoesplenomegalia é lenta, porém progressiva. A positividade das reações sorológicas persiste por meses¹.

– Anfotericina B

A anfotericina B é a droga leishmanicida mais potente disponível comercialmente. Eficaz tanto contra formas promastigotas como amastigotas, *in vitro e in vivo*¹. É uma droga tóxica, que requer cuidados especiais quando empregada no tratamento. Sua ação adversa mais importante é a nefrotoxicidade, um efeito que pode ser atenuado pelo emprego de um esquema terapêutico em dias alternados. Pode ser empregada por via endovenosa, gota a gota, na dose diária máxima de 50mg dissolvida em 500cm³ de solução de dextrose a 5%³¹.

Atualmente, duas apresentações de anfotericina B são disponibilizadas pelo MS: o desoxicolato de anfotericina B e a anfotericina B lipossomal, com eficácias comparáveis, sendo que esta última apresentou menor toxicidade em trabalhos desenvolvidos na Índia^{33,34}.

A anfotericina B lipossomal é recomendada em pacientes com insuficiência renal (GR-A). Embora não existam evidências para escolha do tratamento em pacientes com mais de 50 anos de idade, transplantados renais, cardíacos e hepáticos, o comitê assessor do PVCLV, sugere que tais pacientes sejam tratados com a anfotericina B lipossomal³². As recomendações para a escolha do medicamento para tratamento da LV devem levar em consideração o perfil de toxicidade das drogas³².

– Contraindicações dos medicamentos disponíveis:

1. Antimonato de meglumina
 - insuficiência renal;
 - insuficiência hepática;
 - insuficiência cardíaca;
 - uso concomitante de medicamentos que alteram o intervalo QT corrigido com duração maior que 450 ms;
 - gravidez;
 - idade maior de 50 anos;
 - hipersensibilidade aos componentes da formulação.
2. Anfotericina B desoxicolato
 - insuficiência renal;
 - hipersensibilidade aos componentes da formulação.
3. Anfotericina B lipossomal
 - hipersensibilidade aos componentes da formulação.

1.1.6. Medidas de prevenção e controle

Com base na tríade (I) controle de vetores, (II) controle de reservatórios e (III) tratamento dos casos humanos, associados, foi dado o início às atividades de controle da LV no Brasil na década de 1950⁴¹.

Para combater a LV, o governo brasileiro desenvolveu o Programa de Controle da Leishmaniose Visceral (PCLV) com o objetivo de reduzir as taxas de letalidade, o grau de morbidade da doença através do diagnóstico e tratamento precoces dos casos, bem como

diminuir os riscos de transmissão através do controle de reservatórios e vetores⁴².

As estratégias recomendadas pelo PCLV do Brasil são baseadas em um conjunto de medidas, tais como o diagnóstico precoce e tratamento dos casos humanos, inquérito sorológico canino e eutanásia de todos os cães soropositivos, pulverização sistemática de inseticida em domicílios e peridomicílio, e ações de educação em saúde e ambiental à população. Estas medidas devem ser tomadas em conjunto para sejam eficazes na redução da incidência da doença⁴².

Cada município do país é responsável pela execução das medidas preconizadas pelo PCLV, que incluem também a notificação dos casos da doença em seu território, que constarão nas bases de dados do Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN). De modo geral, as medidas de controle da LV são difíceis de serem operadas nos por problemas relacionados à gestão, ao orçamento, à capacitação técnica, às peculiares condições climáticas e fisiogeográficas das regiões e também pela essência cultural dos povos locais que inviabiliza, em muitas áreas, as ações. Essas dificuldades são agravadas pelo fato de que os territórios são foco de muitos investimentos econômicos, incluindo extrativismo vegetal, agricultura e mineração, que promovem profundas transformações ambientais e exigem a constante vigilância do serviço público de saúde, a fim de se identificar os problemas e suas consequências na transmissão da LV e de tantas outras enfermidades⁴³.

1.2. Sistema de Vigilância em Saúde

O Sistema de Vigilância em Saúde deve permitir disseminação efetiva de dados de saúde, permitindo aos gestores de todos os níveis entenderem prontamente as implicações da informação. As opções para disseminação podem incluir o fluxo eletrônico de dados, o uso público de arquivos de dados, internet, notas de imprensa, relatórios informativos, boletins, relatórios periódicos, publicações científicas, cartazes e apresentações orais⁴⁵.

Na avaliação de um Sistema de Vigilância, deve ser explicitado os objetivos, as definições de caso adotadas, como se dá a operacionalização e quais são os recursos utilizados pelo sistema no qual está se avaliando⁴⁴.

Alguns componentes devem ser priorizados na descrição do Sistema de Vigilância em Saúde Pública, inclui-se informações sobre o seu grau de informatização, hardware e software utilizados, interface com o usuário padrão, existência de dados padronizados, formatados e codificados, com qualidade apropriada, confidencialidade e padrões de segurança. Deve contemplar quais checagens são feitas para assegurar sua qualidade, bem como, quem edita os dados e em que níveis esta edição é feita⁴⁴.

Quanto à descrição de análise de dados, deve-se indicar quem os analisa, como os dados são analisados, qual a frequência de análise e como o sistema assegura que métodos científicos apropriados sejam utilizados para as análises⁴⁴.

Deve-se verificar, adicionalmente, se e como o Sistema de Vigilância em Saúde Pública está integrado a outros Sistemas de Informação em Saúde. Uma boa integração permite a coleta de dados específica e precisa, além de evitar a duplicidade de esforços e falta de padronização⁴⁴.

1.2.1. Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN)

O Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan) foi criado em 1990 pelo MS e regulamentado no Brasil pela Portaria Ministerial n.º 073 de 9 de março de 1998, com o objetivo de coletar e processar dados sobre doenças e agravos de notificação em todo o território nacional. Com a regulamentação, tornou-se obrigatória a alimentação regular da base de dados do Sinan pelos Municípios, Estados e Distrito Federal. Como gestora nacional do sistema foi designada a Fundação Nacional de Saúde (Funasa), por meio do extinto Centro Nacional de Epidemiologia (Cenepi) – atual Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do MS^{47, 48}.

A concepção do Sinan foi norteada pela padronização de conceitos de definição de caso, pela transmissão de dados a partir da organização hierárquica das três esferas de governo, pelo acesso à base de dados necessários à análise epidemiológica e pela possibilidade de disseminação rápida dos dados gerados na rotina do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica do Sistema Único de Saúde. Esse sistema fornece informações para a análise do perfil de morbidade, contribuindo, portanto, para a tomada de decisão nos níveis municipal, estadual e federal, além de efetivar o processo de coleta e transferência de dados relacionados às doenças e agravos de notificação compulsória^{48, 49}.

O sistema deve é utilizado como a principal fonte de dados para estudar a história natural de um agravo ou doença e estimar a sua magnitude como problema de saúde na população, detectar surtos ou epidemias, bem como elaborar hipóteses epidemiológicas a serem testadas em ensaios específicos^{48, 49}.

A alimentação de dados no Sinan é feita a partir da notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam na lista nacional de doenças de notificação compulsória. A entrada de dados é feita mediante a utilização da Ficha Individual de Investigação (FII). Trata-se de um instrumento que deve ser utilizado, preferencialmente, pelos serviços municipais de vigilância ou unidades de saúde capacitadas para realização da investigação epidemiológica. Através da FII, se obtém dados que possibilitam a identificação da fonte de infecção e mecanismos de transmissão da doença. Os dados, gerados nas áreas de abrangência dos respectivos estados e municípios, devem ser consolidados e analisados, considerando aspectos relativos à organização, sensibilidade e cobertura do próprio sistema de notificação, e das atividades de vigilância epidemiológica^{49, 1}.

A FII deve ser preenchida pelos profissionais de saúde nas unidades de saúde, mantendo uma segunda via arquivada, e a original deve ser enviada para o serviço de vigilância epidemiológica responsável por adotar as medidas de controle necessárias. A vigilância epidemiológica municipal, além de desencadear as medidas de controle necessárias, tem o papel de realizar o registro e análise dos dados e remetê-los à Secretaria Estadual de Saúde – SES, que subsequentemente, encaminha os dados ao Ministério da Saúde – MS⁴⁸.

Ao contrário dos demais sistemas, em que as críticas de consistência são realizadas antes do seu envio, a qualquer outra esfera de governo, a necessidade de desencadeamento imediato de uma ação faz com que, no caso do Sinan, os dados sejam remetidos o mais rapidamente possível, ficando a sua crítica para um segundo momento - quando do encerramento do caso e, posteriormente o da análise das informações para divulgação¹.

As informações FII possibilitam um conhecimento em maior profundidade acerca da situação epidemiológica da doença investigada, fontes de infecção, modo de transmissão, identificação de áreas de risco, dentre outros, importantes para o desenvolvimento das atividades de controle. A manutenção periódica da atualização da base de dados do Sinan é

fundamental para o acompanhamento da situação epidemiológica das doenças incluídas no Sistema^{49, 1}.

O Sinan passou por algumas mudanças nas suas versões e plataformas do sistema operacional desde sua implantação, com as versões sempre sendo disponibilizadas pelo MS. A versão inicial utilizada foi Sinan-DOS, o qual utilizava a plataforma Disk Operating System (DOS). Posteriormente, foi substituído pelo Sinan-Windows (plataforma Windows), que ficou em uso no período entre 2000 e 2006^{48,49}.

A partir de janeiro de 2007, foi implantado o Sinan NET, versão que possibilita, ao município com disponibilidade de acesso à internet, a transmissão diária dos dados da notificação a todos os demais níveis do sistema, com consequente aumento da oportunidade dos dados e redução dos fluxos paralelos. A versão NET do sistema permanece em vigor até o momento e incorpora, além da mudança na forma de registro e de transmissão de dados do sistema, modificações na ficha de investigação que são utilizadas na rotina da vigilância. As fichas de investigação adotadas no Sinan Net refletem um esforço da SVS/MS em simplificar o processo de vigilância com a redução do número de campos com o objetivo de tornar o sistema mais ágil e melhorar a qualidade das variáveis consideradas obrigatórias e essenciais⁴⁸.

1.3. Avaliação de Sistema de Vigilância

O propósito de avaliar sistemas de vigilância em saúde é o de assegurar que problemas de importância em Saúde Pública estejam sendo monitorados de maneira eficiente e efetiva. A avaliação de sistemas de vigilância deve envolver atributos do sistema que variam em métodos, extensão, propósito e objetivos, atributos que são importantes para um sistema podem ser menos importante para outro⁴⁴.

A avaliação periódica dos sistemas de vigilância subsidia recomendações para melhorar sua qualidade, eficiência e utilidade de sistema de vigilância em saúde⁴⁴.

Optamos por utilizar as diretrizes de avaliação do sistema de vigilância proposto pelo CDC, mesmo existindo vários guias e diretrizes para a avaliação de sistemas de vigilância disponíveis na literatura^{61, 62, 44}.

Em 1988, o CDC publicou um conjunto de diretrizes para avaliação de Sistemas de Vigilância, com o propósito de promover um melhor uso de recursos de Saúde Pública, por meio do desenvolvimento destes sistemas. Em 2001, estas diretrizes foram atualizadas⁴⁴, de modo a contemplar:

- Integração de sistemas de vigilância e de informação em saúde;
- Estabelecimento de dados padronizados;
- Fluxo eletrônico de dados de saúde;
- Mudanças nos objetivos de vigilância para facilitar a resposta às situações de emergência em Saúde Pública.

As diretrizes do CDC incluem a descrição do sistema de vigilância, bem como a análise de seu desempenho, por meio de seus atributos qualitativos (simplicidade, flexibilidade, qualidade de dados, aceitabilidade), quantitativos (sensibilidade, valor preditivo positivo, representatividade, oportunidade e estabilidade), bem como uma avaliação de sua utilidade⁴⁴.

A Vigilância Epidemiológica (VE), que é o componente do Sistema Único de Saúde (SUS) onde se concentram os sistemas de vigilância em saúde pública, é definida pela Lei 8.080/90, como “um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou

prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”⁴⁵. As seguintes funções foram definidas como de competência do SUS no âmbito da VE:

- Coleta de dados;
- Processamento de dados coletados;
- Análise e interpretação dos dados processados;
- Recomendação das medidas de controle apropriadas;
- Promoção das ações de controle indicadas;
- Avaliação da eficácia e efetividade das medidas adotadas;
- Divulgação de informações pertinentes⁴⁶.

Considerando o cenário, ao se avaliar um sistema de vigilância deve ser observado quais os atributos apresentam prioridade mais alta, bem como determinar seus objetivos a partir de uma compreensão da epidemiologia do evento, uma vez que esforços para melhorar certos atributos podem levar ao comprometimento de outros⁶⁶. Outras etapas fundamentais da avaliação de um sistema incluem a descrição de seu funcionamento em diferentes níveis de funcionamento, bem como a magnitude, severidade e vulnerabilidade (existência de medidas eficazes de profilaxia e controle, por exemplo) do agravo em questão^{66, 44}.

2. JUSTIFICATIVA

A vigilância e controle de doenças transmitidas por vetores biológicos é bastante difícil, ainda mais quando associada à existência de reservatórios domésticos e silvestres e aos aspectos ambientais, incluindo aspectos físicos de utilização do espaço habitado²².

As grandes mudanças no sistema de saúde brasileiro ocorridas nas últimas décadas, relacionadas com a descentralização e unificação das ações na área da saúde pública, trouxeram novas expectativas em relação ao controle da LVH⁵⁰.

O entendimento das interações entre mudanças do meio ambiente urbano e os flebotomíneos vetores constituem um pré-requisito para o desenvolvimento de ações apropriadas de prevenção e estratégias de controle. Um dos fatores de risco mais importantes na aquisição da LV é a exposição ao inseto vetor. *Lutzomyia longipalpis* é uma espécie que se perpetua em diferentes biótopos e nenhuma outra espécie de flebotomíneo do Novo Mundo é tão sinantrópica⁵¹.

O controle do vetor está baseado na eliminação possíveis criadouros e no uso de inseticida direcionado para as formas adultas. O inseticida de ação residual é aplicado no interior das casas e abrigos de animais, sendo esta medida considerada eficaz para reduzir a população de flebotomíneos e, conseqüentemente, os níveis de transmissão⁵³. Na prática, estas ações foram sempre descontínuas por diversas razões, tais como problemas orçamentários e escassez de recursos humanos adequadamente treinados, e devido a isto, estas medidas não atingiram os efeitos esperados, ocorrendo reinfestações dos ambientes e ressurgimento de casos humanos e caninos de LV²².

O sistema de vigilância epidemiológica da LVH tem um papel primordial nas atividades de prevenção e controle da doença, devendo ser capaz de identificar tendências e áreas/grupos da população a serem priorizados nas atividades de prevenção e a avaliação

do sistema de vigilância fornece informações para determinar se seu funcionamento é eficiente, além de demonstrar os resultados obtidos com as ações desenvolvidas e que justifiquem os recursos investidos na manutenção do sistema de vigilância.

Nesse cenário, se torna fundamental realizar avaliações periódicas do sistema de vigilância epidemiológica da LVH, de modo a não somente determinar que o sistema tenha se adaptado às novas necessidades, mas também se tornado mais útil à prevenção da doença nos níveis municipal, estadual e nacional.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Avaliar o sistema de vigilância epidemiológica da leishmaniose Visceral no Brasil no período de 2011 a 2015.

3.2. Objetivos Específicos

- Descrever o SV-LV no Brasil;
- Avaliar os atributos qualitativos (simplicidade, flexibilidade, qualidade de dados e aceitabilidade), quantitativos (valor preditivo positivo, representatividade, oportunidade e estabilidade) e a utilidade;
- Elaborar recomendações que contribuam para o aprimoramento do SV-LV.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Local do estudo

O estudo foi realizado no Brasil, localizado na América do Sul com uma extensão territorial de 8.514.876 Km², formado por 26 Unidades Federadas (UF) mais o Distrito Federal (DF) e sendo dividido em cinco regiões: Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste. O clima, em grande parte, trópica. A maior parte da população está concentrada ao longo do litoral do país, sendo estimada para o ano de 2015 é de 204.450.380 191.481.045 habitantes, distribuída em um total de 5.565 municípios⁵³. Cada UF tem o seu próprio governo, com uma estrutura que reflete a do sistema federal.

4.2. Período do estudo

O período do estudo foi de 2011 a 2015.

4.3. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e transversal no qual analisamos os atributos do sistema de vigilância da leishmaniose visceral a partir dos dados do sistema de informação utilizado no Brasil no período de 2011 a 2015.

A avaliação do sistema de vigilância epidemiológica da leishmaniose visceral utilizou a metodologia proposta pelo *Centers for Disease Control and Prevention* dos Estados Unidos da América, em *Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems*⁴⁴.

4.4. Fonte de dados

Foram utilizados os dados secundários produzidos pelo sistema de vigilância da leishmaniose visceral de todos os casos notificados da doença entre os anos de 2011 a 2015. Os dados estão disponíveis no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e foram cedidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS).

4.5. Análise dos dados

Para a análise dos dados foram utilizados os seguintes programas: Tabwin[®] versão 3.6, Epi Info[™] 7 e Microsoft Excel 2003[®].

4.5.1. Atributos do sistema de vigilância

Para a avaliação de sistema de vigilância em saúde, os atributos são classificados em qualitativos (simplicidade, flexibilidade, aceitabilidade, estabilidade e utilidade) e quantitativos (qualidade dos dados, oportunidade, representatividade, sensibilidade e valor preditivo positivo)⁴⁴. A avaliação dos atributos abordados nesse trabalho, referentes ao Sistema de Vigilância da Leishmaniose Visceral Humana, foi realizada da seguinte forma:

4.5.1.1. Atributos qualitativos

– Estabilidade

Refere-se à confiança e disponibilidade do sistema, de forma que um desempenho estável do sistema é fundamental para viabilidade do processo de vigilância⁴⁴. A forma de adquirir informações que colaborem com a mensuração do atributo é através de entrevistas com técnicos de vigilância, devido a isso, a estabilidade do sistema não será avaliada no presente estudo.

– Aceitabilidade

É um atributo largamente subjetivo, que reflete a aceitação de pessoas e instituições em participar do sistema de vigilância, para prover dados precisos, consistentes, completos e oportunos. Sistemas cujos dados apresentam melhor qualidade tendem a ser mais aceitos pelos seus participantes do processo de vigilância⁴⁴.

– Flexibilidade

Refere-se à capacidade do sistema de se adaptar às novas necessidades, em resposta às mudanças nos perfis epidemiológicos e condições operacionais. Provavelmente a flexibilidade é melhor avaliada retrospectivamente, observando como um sistema respondeu a uma nova demanda⁴⁴.

– Simplicidade

Diz respeito à sua estrutura e facilidade de operação, que devem ser abordados desde a etapa inicial de seu desenho. Exemplo de sistema simples é a utilização de uma definição de caso fácil de ser aplicada e, também, no qual a pessoa que identifica o caso também pode realizar sua análise e utilizar a informação⁴⁵.

– Qualidade dos dados

Reflete a completitude e consistência, bem como, validade dos dados registrados no

sistema de vigilância em saúde pública. Esse atributo guarda relação direta com a aceitabilidade e a representatividade de um sistema de vigilância⁴⁴.

A qualidade dos dados foi avaliada pela completude dos campos e validade dos dados (consistência).

Para avaliar a completude, foram considerados os campos essenciais não obrigatórios com preenchimento “Ignorado” ou “Em branco” da FII da LVH registrados no Sinan Net.

Foi adotado o seguinte escore, quanto ao percentual de preenchimento dos campos selecionados⁴⁴: bom (superior a 90%), regular (entre 70% a 89,9%), ruim (abaixo de 69,9%).

4.5.1.2. Atributos quantitativos

– Oportunidade

A oportunidade é determinada como a velocidade entre as diversas etapas dentro do processo de vigilância e é considerada uma medida chave de qualquer sistema de vigilância. Esse atributo está diretamente relacionado com a capacidade do sistema para adotar medidas adequadas de controle e prevenção de problemas de saúde pública, com base na urgência e no tipo de respostas necessárias. Outro aspecto da oportunidade é a determinação do tempo requerido para a identificação de tendências, surtos, ou o efeito de medidas de prevenção e controle⁴⁴.

Para a avaliação da oportunidade do sistema de vigilância, foi calculado o intervalo em dias entre as seguintes etapas do processo notificação/investigação dos casos notificados de LVH:

1. Data de início dos sintomas e data de notificação;
2. Datas da notificação e data da investigação epidemiológica;
3. Data da confirmação do caso e a data de início do tratamento;
4. Data da notificação e a data do encerramento.

Os registros que apresentaram dados inconsistentes ou com erros de digitação foram excluídos da análise.

– Sensibilidade

A sensibilidade de um sistema de vigilância deve ser considerada em dois níveis:

1. Na perspectiva da notificação dos casos, sensibilidade se refere à proporção de casos de uma doença identificada pelo sistema de vigilância;
2. Capacidade para a detecção de surtos e habilidade para monitorar mudanças ao longo do tempo no número de casos⁴⁴.

O cálculo da sensibilidade do sistema para detectar casos hospitalizados de LVH não pode ser realizado neste estudo devido à restrição de acesso ao banco de dados nominal para a comparação dos casos de LVH hospitalizados registrados no Sinan e casos de

hospitalização por LVH registrados no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), no mesmo período.

– **Representatividade**

A representatividade de um sistema de vigilância em saúde pública descreve com precisão a ocorrência de um evento ao longo do tempo e sua distribuição na população de acordo com os critérios de lugar e pessoa. Dessa forma, as informações produzidas pelo sistema refletem a real ocorrência e magnitude do evento na população⁴⁴.

Para a avaliação da representatividade do sistema de vigilância, foi realizada uma descrição dos casos de LVH por sexo, percentual de municípios que notificaram casos e número de unidades de saúde que realizaram notificação da doença no período estudado.

– **Valor Preditivo Positivo (VPP)**

O valor preditivo positivo se refere à proporção de casos notificados pelo sistema de vigilância que realmente são casos confirmados do evento sob vigilância⁴⁴.

Para a avaliação do VPP, foi analisada a proporção de casos que não preenchiam a definição de caso suspeito de LVH proposta, bem como, foi calculado o percentual de casos assinalados no SinanNet como descartados (código 2) que não preenchiam a definição de caso e que foram submetidos a diagnóstico parasitológico.

A análise foi feita a partir do banco de dados do SinanNet contendo os casos suspeitos de LVH com data de início dos sintomas no ano de 2011.

4.5.1.3. Utilidade

A utilidade do sistema de vigilância em saúde pública é cumprir os objetivos propostos pelo sistema de vigilância, considerando o efeito do sistema em decisões de política e programas de prevenção e controle de doenças⁴⁴.

Para avaliar a utilidade, foi observado se o sistema de vigilância atende/cumprir os objetivos propostos.

4.5.1.4. Custo do sistema

As análises de custo não foram estimadas neste estudo.

5. RESULTADOS

5.1. Descrição do sistema

A vigilância da leishmaniose visceral no Brasil é realizada de forma passiva tendo como fonte de dados todas as unidades de saúde do país. O sistema de vigilância conta com apoio da rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública para confirmação do diagnóstico⁵.

O Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral (PVCLV) do Ministério da Saúde prevê ações para a redução da transmissão e da morbimortalidade. Para diminuir a transmissibilidade, recomenda-se o controle vetorial e inquéritos soropidemiológicos caninos com posterior eutanásia dos cães soropositivos. Cabe ressaltar que por meio da Nota Técnica Conjunta nº 001/2016 MAPA/MS, assinada pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde foi autorizado o registro do produto MILTEFORAN, indicado para o tratamento da leishmaniose visceral de cães. A nota destaca que o tratamento de cães com LVC não se configura como uma medida de saúde pública para controle da doença e, portanto, trata-se única e exclusivamente de uma escolha do proprietário do animal, de caráter individual.

Ações para a redução da letalidade envolvem o aperfeiçoamento dos procedimentos para o diagnóstico precoce e a pronta disponibilidade de medicamentos para o tratamento. Apesar dos esforços e dos recursos empenhados para o pleno funcionamento do PVCLV, consolida-se na comunidade científica a percepção de que as ações direcionadas para a redução da transmissão não vêm surtindo o efeito desejado. A LV e o dengue são os principais fracassos no contexto do controle de doenças transmissíveis no país⁵⁴.

5.1.1. Objetivos do Sistema de Vigilância da LVH

O sistema de Vigilância Epidemiológica da Leishmaniose Visceral no Brasil tem como objetivos: reduzir as taxas de letalidade e grau de morbidade através do diagnóstico e tratamento precoce dos casos, bem como diminuir os riscos de transmissão mediante controle da população de reservatórios e do agente transmissor⁸. Dentre os objetivos da vigilância destacam-se:

- Identificar as áreas vulneráveis e/ou receptivas para transmissão da LV;
- Avaliar a autoctonia referente ao município de residência;
- Investigar o local provável de infecção (LPI);
- Conhecer a presença, a distribuição e monitorar a dispersão do vetor;
- Dar condições para que os profissionais da rede de saúde possam diagnosticar e tratar precocemente os casos;
- Dar condições para realização do diagnóstico e adoção de medidas preventivas, de controle e destino adequado do reservatório canino;
- Investigar todos os supostos óbitos de LV;
- Monitorar a tendência da endemia, considerando a distribuição no tempo e no espaço;
- Indicar as ações de prevenção de acordo com a situação epidemiológica;
- Desencadear e avaliar o impacto das ações de controle;
- Monitorar os eventos adversos aos medicamentos.

5.1.2. Definições de caso

Caso suspeito

- Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia.
- Todo indivíduo de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartado os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.

Caso confirmado

- Critério Clínico Laboratorial: A confirmação dos casos clinicamente suspeitos deverá preencher no mínimo um dos seguintes critérios:
 - Encontro do parasita nos exames parasitológicos direto e/ou cultura.
 - Imunofluorescência reativa com título de 1:80 ou mais, desde que excluídos outros diagnósticos diferenciais.
- Critério Clínico Epidemiológico: Paciente de área com transmissão de LV, com suspeita clínica sem confirmação laboratorial, mas com resposta favorável ao teste terapêutico.

Infecção

Todo o indivíduo com exame sorológico reagente e/ou parasitológico positivo, sem manifestações clínicas. Estes casos não devem ser notificados e nem tratados⁸.

5.1.3. Desempenho do Sistema de Vigilância da LVH

A leishmaniose visceral humana é uma doença de notificação compulsória e está incluída na base de dados do Sinan, o que possibilita, portanto, obter um consolidado de informações sobre a doença.

O Sinan é um sistema de fácil utilização, as telas de sobrepõem de forma interativa, o qual sugere ao usuário a utilização de determinados aplicativos disponíveis no próprio sistema e corrige possíveis erros na digitação dos dados. Os dados que já foram digitados só podem ser alterados na unidade municipal onde a notificação foi registrada⁵⁵.

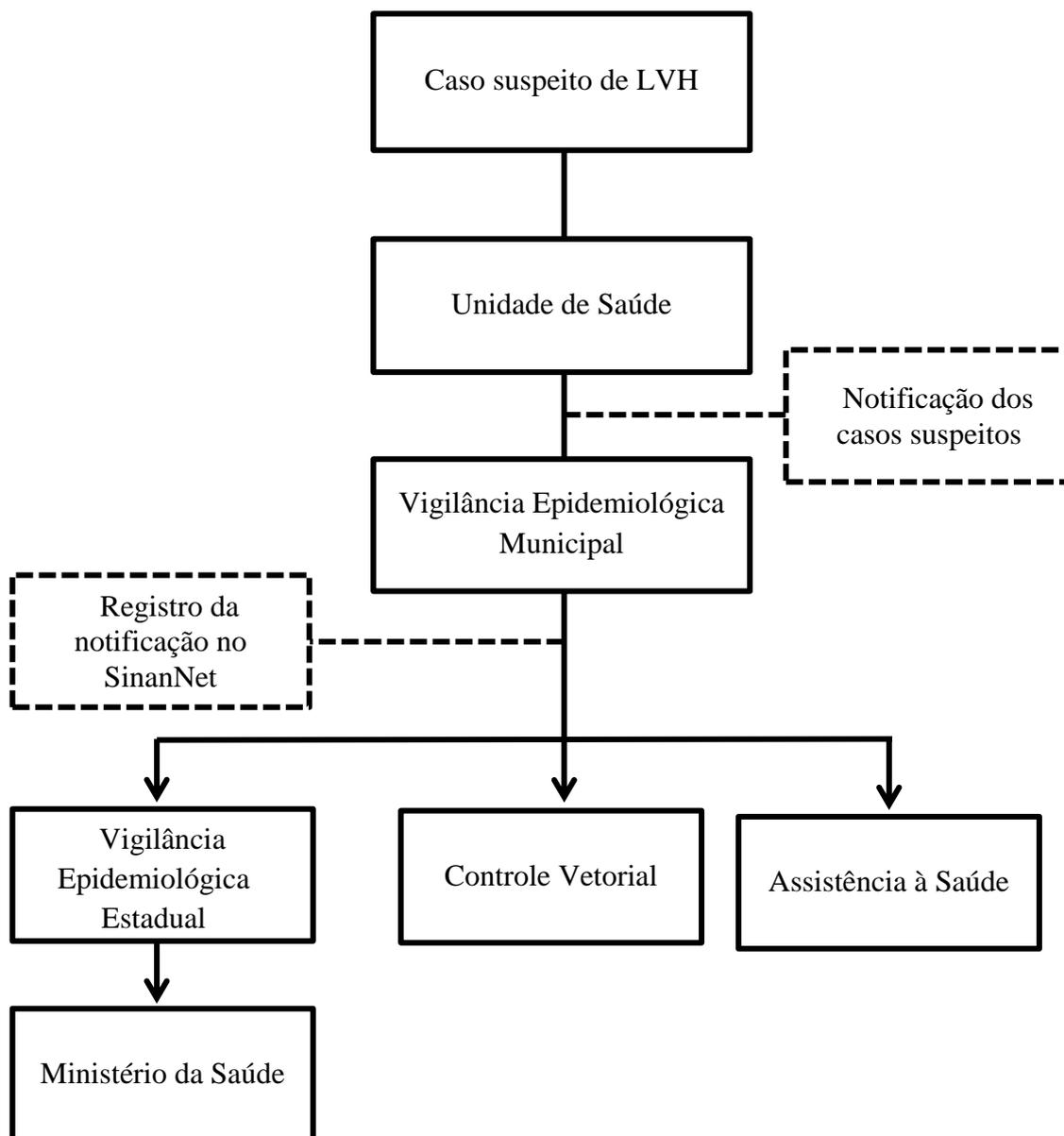
A partir da alimentação do banco de dados do Sinan torna-se possível calcular taxas ou coeficientes de incidência, prevalência, letalidade e mortalidade, servindo de base para a definição de prioridades de problemas de saúde a serem enfrentados^{48, 49}.

As rotinas preconizadas para a realização das atividades de vigilância da LV estão padronizadas no Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral e no Guia de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, o qual está acessível a todos os municípios do país. A partir dessas rotinas, as fichas de notificação e investigação são numeradas e distribuídas pela SES e/ou SMS.

Com a chegada de um caso suspeito de LVH a uma unidade de saúde, os

profissionais da unidade têm a obrigação de realizar o preenchimento da ficha de notificação. As notificações preenchidas nas Unidades de Saúde (US) são então repassadas para o serviço de vigilância do nível municipal, que semanalmente encaminha os dados para a regional de saúde, quando existe regional de saúde. Essa regional transmite quinzenalmente por meio eletrônico as bases de dados para o nível estadual, que consequentemente repassa os dados semanalmente para o nível central, representado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (Figura 1).

Figura 5: Fluxograma do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) da Leishmaniose Visceral Humana.



Fonte: Brasil 2006. Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral.

Em todos os níveis, os dados devem ser consolidados e analisados, havendo também

uma retroalimentação dos níveis procedentes. Quanto à retroalimentação dos dados, não há frequência e nem periodicidade estabelecida na rotina.

As unidades de saúde são as principais fontes de detecção dos casos suspeitos de LVH e, também, fontes de dados para os serviços de vigilância. Para que os casos sejam notificados, são utilizados formulários padronizados como instrumentos de coleta de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan). Nesse sistema é utilizado o seguinte instrumento: Ficha Individual de Investigação (FII) (Anexo 1) – onde constam dados básicos (pessoa, tempo e lugar) sobre o paciente, além de dados completos sobre a LVH, tais como local provável de infecção, exames laboratoriais, evolução do caso, classificação final, manifestações clínicas entre outros dados. O instrumento de notificação e investigação esta sendo utilizado em todo o país e o sistema está informatizado nas 27 secretarias estaduais de saúde.

A investigação do caso se inicia com o preenchimento da Ficha Individual de Investigação específica para a LVH. A FII é o instrumento de coleta de dados do Sinan, sendo pré-numerada para evitar duplicidade. A partir de 2007 a ficha foi inserida no Sinan/NET sendo constituída por 66 campos entre campos abertos e fechados, distribuídos, também nesta ordem, em informações sobre dados gerais, notificação individual, dados de residência, dados laboratoriais, conclusão e dados clínicos. Um campo FII pode ter mais de uma variável, o que determina um total de 101 variáveis após a digitação.

A maior parte dos campos da ficha de investigação é composta por variáveis categóricas, e conforme o roteiro de preenchimento do Sinan, nenhum campo deve permanecer incompleto, uma vez que a norma geral de preenchimento preconizada é: “1-Sim”; “2-Não”; e “9-Ignorado”⁶³.

O Sinan é um sistema de fácil utilização, as telas de sobrepõem de forma interativa, o qual sugere ao usuário a utilização de determinados aplicativos disponíveis no próprio sistema e corrige possíveis erros na digitação dos dados. Os dados que já foram digitados só podem ser alterados na unidade municipal onde a notificação foi registrada⁵⁷.

A detecção de casos de LV pode ocorrer através de:

- ✓ Demanda espontânea à unidade de saúde.
- ✓ Busca ativa de casos no local de transmissão.
- ✓ Visitas domiciliares dos profissionais do PACS e PSF.
- ✓ Encaminhamento de suspeitos, através da rede básica de saúde.

A investigação epidemiológica de casos humanos de LV faz-se necessária para:

- ✓ Identificar se o caso é autóctone ou importado (caso seja importado, informar o serviço de vigilância epidemiológica estadual ou municipal do local provável de infecção).
- ✓ Verificar se a área é endêmica ou se é um novo local de transmissão.
- ✓ Conhecer as características epidemiológicas do caso (idade e sexo).
- ✓ Realizar busca ativa de casos novos e caracterizá-los clínico e laboratorialmente.
- ✓ Orientar medidas de controle, conforme a situação epidemiológica e a classificação da área.

O instrumento de coleta de dados, atualmente disponível no SINAN, através da ficha de investigação epidemiológica da leishmaniose visceral, contém os elementos essenciais a serem coletados em uma investigação de rotina. Todos os campos desta ficha devem ser criteriosamente preenchidos, mesmo quando a informação for negativa. Outros

itens e observações podem ser incluídos, conforme as necessidades e peculiaridades de cada situação.

Por não conter na ficha de investigação de casos de leishmaniose visceral, dados referentes ao vetor e ao reservatório, os mesmos quando indicados conforme critérios de classificação da área devem ser coletados e preenchidos nas planilhas específicas. Esses dados após análise irão orientar a adoção de medidas de vigilância e controle. Vale ressaltar que estas informações também devem fazer parte do relatório da investigação do caso.

5.1.4. Atributos qualitativos

– Flexibilidade

Em 2014 foi incorporado no SUS o teste rápido imunocromatográfico IT LEISH® para o imunodiagnóstico da LVH em beira de leito com o objetivo de agilizar o diagnóstico, bem como, melhorar as ações da vigilância epidemiológica. Entretanto, o SinanNet se mostra pouco flexível para a inserção de novas variáveis para o registro de utilização da técnica de diagnóstico.

Até o momento a ficha de investigação ainda não incorporou essa possibilidade de confirmação laboratorial pelo teste rápido.

– Aceitabilidade

Quando avaliado de forma indireta, o sistema de vigilância da LVH apresenta boa aceitabilidade por parte dos usuários, sendo indicado pelo preenchimento dos campos da FII, que no geral, apresentam bom nível de preenchimento. Outra avaliação foi do intervalo entre a data de notificação e encerramento dos casos, em média, mais de 90% são encerrados em até 60 dias (média de 26 dias) após a data da notificação. Essa oportunidade dos dados informados está relacionada com a aceitabilidade do sistema e o quanto o sistema de vigilância interage com outros setores da saúde.

– Simplicidade

A FII da LVH possui 66 campos, sendo que os primeiros 34 campos devem ser preenchidos logo que o caso for suspeito, os 32 campos restantes, devem ser preenchidos durante a investigação do caso.

A definição de caso necessita da coleta de informações sobre diversos aspectos clínicos e laboratoriais da doença tornando difícil o encerramento dos casos.

A utilização do Sinan Net para o registro dos casos de LVH é considerado um processo simples, por possuir uma interface amigável e ser de fácil operacionalização, sendo um instrumento ágil e eficaz para o gerenciamento dos dados.

Frente à magnitude do problema da LVH, a quantidade de dados coletados para cada caso notificado e as definições de caso utilizadas na rotina diária da vigilância torna o sistema complexo na sua execução, especialmente na vigência de epidemias.

– Qualidade dos dados

A tabela 1 apresenta uma caracterização dos casos notificados de acordo com a classificação final e critérios de confirmação. Foi possível observar que do total de casos notificados no período estudado (n= 47.571), 38,5% (n= 18.323) foram classificados como confirmados, destes, 86,5% (n= 15.855) foi por critério laboratorial, 13,5% (n= 2.467) foi por critério clínico-epidemiológico e 0,01% (n= 1) apresenta o critério de confirmação ignorado ou em branco. Já os casos descartados representam 57,8% (n= 27.490) do total de notificações, sendo que, 0,5 (n= 137) foi pelo critério laboratorial, 0,02% (n= 5) foi pelo critério clínico-epidemiológico e 99,5% (n= 27.348) apresentam o critério para o descarte ignorado ou em branco. A classificação final é ignorada ou em branco para 3,7% (n= 1.758) dos casos notificados.

Nos anos de 2011, 2012, 2013 e 2014, os casos apresentam mais que 85% dos registros confirmados laboratorialmente. Já no ano de 2015 houve uma pequena diminuição ficando em 84,6%, o que está de acordo com o preconizado para a vigilância da doença, uma vez que, há situações onde o diagnóstico sorológico e/ou parasitológico pode não estar disponível.

O percentual das notificações de casos suspeitos de LVH descartadas sem apresentar o critério para o descarte está acima dos 99% nos anos de 2011, 2012, 2013 e 2015, sendo apresentada uma discreta queda no ano de 2014 com 98,9%. De acordo com a definição adotada pelo Ministério da Saúde, o caso deve ser descartado quando os exames sorológicos e/ou parasitológicos são negativos, sem resposta favorável ao teste terapêutico, ou quando, após investigação clínica laboratorial se confirma outro diagnóstico. Os casos notificados no Sinan Net com classificação final preenchida como “descartado” e com opção “ignorado” para o critério de confirmação é muito alta e vem se mantendo no passar dos anos, o que indica uma má qualidade dos dados (tabela 1).

A análise dos atributos do sistema de vigilância mostrou que o preenchimento inadequado da ficha de notificação e investigação continua ocorrendo com o passar dos anos. Novos estudos são necessários para analisar a base de dado e conseqüentemente elaborar orientações para a melhoria da sua qualidade e para que as informações utilizadas pelos gestores sejam eficientes na definição de políticas públicas, no planejamento e tomada de decisão.

Tabela 1. Número total de casos de leishmaniose visceral humana e percentual de casos por classificação final e critério de confirmação notificado no SinanNet por ano, Brasil, 2011 – 2015.

Classificação Final	2011				2012				2013				2014				2015			
	Lab*	Clín [€]	Ign [¥]	Total	Lab*	Clín [€]	Ign [¥]	Total	Lab*	Clín [€]	Ign [¥]	Total	Lab*	Clín [€]	Ign [¥]	Total	Lab*	Clín [€]	Ign [¥]	Total
	%	%	%	N	%	%	%	N	%	%	%	N	%	%	%	N	%	%	%	N
Confirmado	87,4	12,6	0,00	4.107	88,8	11,2	0,00	3.269	86,3	13,6	0,03	3.472	85,5	14,5	0,00	3.733	84,8	15,2	0,00	3.742
Descartado	0,2	0,00	99,8	4.798	0,2	0,02	99,8	5.557	0,8	0,02	99,2	5.823	1,1	0,05	98,9	5.686	0,1	0,00	99,9	5.626
Ign/Branco	5,8	2,4	91,8	293	0,7	3,2	96,1	280	1,0	0,8	98,2	391	1,4	1,1	97,6	368	1,4	2,1	96,5	426

Fonte: SinanNet/SVS/MS.

*Casos confirmados por critério laboratorial

[€]Casos confirmados por critério clínico epidemiológico

[¥]Casos com critério de confirmação ignorado (Ign)

– Completitude dos dados

Na tabela 2, apenas as variáveis sexo e idade são de preenchimento obrigatório e, conforme os achados, para a variável idade 100% dos campos foram preenchidos. Quando analisadas por Unidades Federadas (UF) o mesmo padrão é mantido, mesmo quando observado em diferentes anos.

Tabela 2. Percentual de casos notificados no Sinan com as variáveis idade, sexo, raça, escolaridade, município de residência, local provável de infecção, classificação final, critério de confirmação e evolução do caso por ano em branco ou ignoradas, Brasil, 2011 - 2015.

Variáveis	2011 (%)	2012 (%)	2013 (%)	2014 (%)	2015 (%)
Idade	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Sexo	0,02	0,01	0,02	0,01	0,01
Raça	2,4	3,9	2,3	3,1	2,8
Escolaridade	8,8	10,7	10,4	10,5	8,6
Município de residência	0,05	0,05	0,09	0,05	0,07
Local Provável de Infecção	59,8	68,2	67,6	67,3	66,7
Classificação final	3,2	3,3	4,3	4,8	4,8
Critério de confirmação	56,4	65,0	65,1	62,9	63,4
Evolução	31,6	38,6	36,5	33,3	29,2
Número de casos notificados	9500	9417	10121	10278	10292

Fonte: SinanNet/SVS/MS.

Na análise do período estudado, observamos que em 66% dos registros a variável Local Provável de Infecção não foi preenchida. Já a variável critério de confirmação não foi preenchida em 62,6% e a variável evolução não foi preenchida em 33,8%, entretanto, estas variáveis não são de preenchimento obrigatório e apresentam valores anuais que não variam expressivamente entre um ano e outro.

As variáveis analisadas que são de preenchimento obrigatório, apenas a idade apresentou resultado esperado, sendo preenchida em 100% dos registros. Já para a variável sexo, em 0,01% dos registros não houve preenchimento.

A completitude das variáveis analisadas apresenta parâmetro ruim (abaixo de 70%) para: evolução, critério de confirmação e residência (local provável de infecção). Já as variáveis: classificação final, município de residência, escolaridade, idade, raça e sexo apresentam excelente completitude (acima de 90%).

– Consistência dos dados

Na tabela 3 é apresentada a análise da consistência dos dados de variáveis essenciais da FII no período estudado.

Tabela 3. Análise da consistência dos dados da ficha de investigação da LVH, Brasil, 2011 – 2015.

Parâmetros/Preenchimento	%	Classificação
Definição de caso	60,8	Ruim
Critério de confirmação	37,4	Ruim
Classificação final	92,4	Bom
Evolução	66,2	Ruim
Município de residência	99,9	Bom
Local Provável de Infecção (LPI)	66,0	Ruim
Raça/Cor	90,8	Bom
Sexo	100	Bom
Idade	100	Bom
Escolaridade	90,2	Bom

Fonte: SinanNet/SVS/MS.

Do total de casos suspeito no período do estudo, a maioria apresentaram uma boa classificação na avaliação da consistência dos dados quando avaliadas as variáveis de classificação final, município de residência, raça/cor, sexo, idade e escolaridade. Já a definição de caso, o critério de confirmação, a evolução e o local provável de infecção tiveram uma classificação ruim. Sabe-se que a falta de informações confiáveis pode comprometer tanto a formulação de indicadores de saúde e estudos epidemiológicos quanto a implementação de medidas para melhorar o sistema de vigilância

O mau preenchimento das fichas de notificação favorece a geração de dados deficientes e não confiáveis o que contribui para o desconhecimento do processo de saúde-doença. Seu bom preenchimento é garantia de uma informação de qualidade, condição essencial para a análise objetiva da situação sanitária. Considerando-se que uma base de dados de boa qualidade deve ser completa, fidedigna aos dados originais registrados nas unidades de saúde, sem duplicidades, devendo seus campos ser totalmente preenchidos e consistentes, torna-se necessário avaliar a subnotificação e a confiabilidade dos dados a partir do desenvolvimento de estudos e pesquisas específicas.

5.1.5. Atributos quantitativos

– Oportunidade

A oportunidade foi analisada considerando a mediana de tempo em dias e os intervalos mínimo e máximo para a execução de ações de vigilância do SV-LVH, conforme apresentado na tabela 4.

Tabela 4. Análise de tempo (mediana e intervalo) para a execução de ações de vigilância do SV-LVH no Brasil, 2011 a 2015.

Características de tempo (Data)	Mediana	Intervalo
Início dos sintomas e notificação*	15	0 - 1606
Notificação e início da investigação**	0	0 - 514
Notificação e início do tratamento***	0	0 - 368
Notificação e encerramento no Sinan****	22	0 - 561

Fonte: SinanNet/SVS/MS.

*49.609 casos notificados

**46.983 casos com ambas as datas informadas

***17.419 casos confirmados com ambas as datas informadas

****47.569 pacientes com ambas as datas informadas

Em 90,7% (42.594/46.982) das notificações, a investigação epidemiológica do caso foi preenchida com a mesma data da notificação. No período analisado, 82,6% (8.290/47.579) das notificações de LVH apresentaram registro de encerramento oportuno no SinanNet, em até 60 dias, contados a partir da data de notificação.

– Valor Preditivo Positivo (VPP)

Dentre os 49.608 casos de LVH notificados no Brasil no período de 2011 a 2015, foram confirmados 18.323. O VPP, que corresponde ao total de casos que realmente eram de LVH dentre o total de casos notificados, foi de 36,9% (18.323/49.608). Destes, 86,5% (15.855/18.323) foram confirmados pelo critério laboratorial e 13,5 % (2.467/18.323) pelo critério clínico-epidemiológico.

Do total de notificados, 39,2% (19.471/49.608) não preenchem a definição de caso suspeito de LVH preenchida no Sinan Net, que inclui a presença combinada dos sintomas febre e esplenomegalia, com ressalva que em 16,3% (3.175/19.471) ambos os campos estavam em branco.

De 8,8% (4.372/19.471) dos casos registrados como descartados no Sinan Net e que não preenchem a definição, 0,4% (16/4.372) foram submetidos a diagnóstico parasitológico.

– Representatividade

Entre os anos de 2011 e 2015, foram notificados 49.608 casos LVH, apresentando um discreto aumento no número de casos com o passar dos anos. O maior número de notificações da doença ocorre no mês de agosto e o mês de dezembro é o que apresenta o menor número de notificações, mantendo um padrão homogêneo na distribuição dos casos por mês ao longo dos anos avaliados (Figura 6).

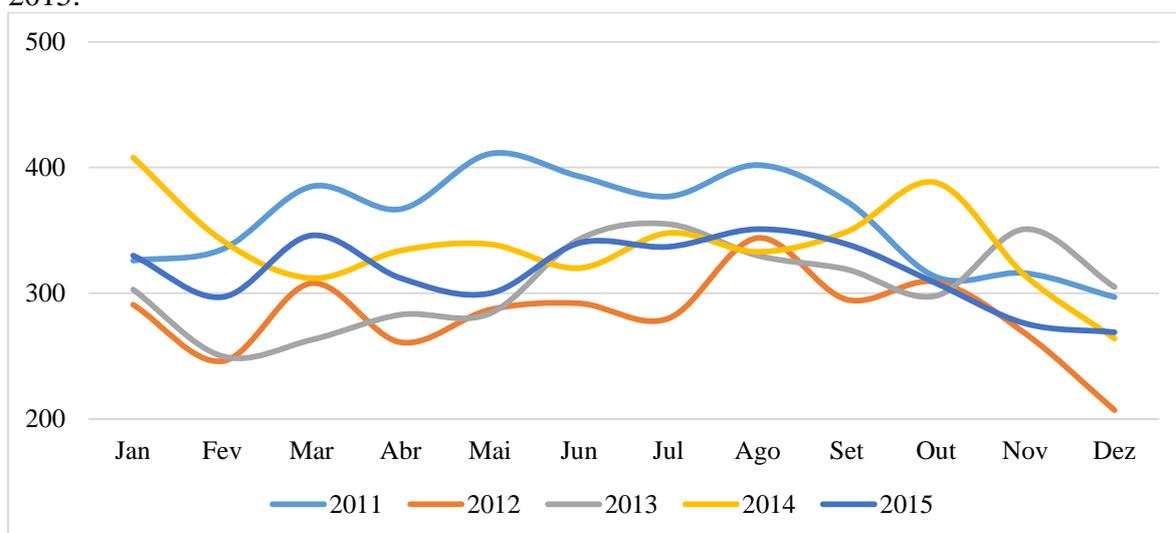
No período do estudo, cerca de 60,4% dos casos notificados no Sinan foram do sexo masculino para os anos avaliados (tabela 5). O Sistema de Vigilância da LVH se encontra implantado em todas as Unidades Federadas (UF) do país, sendo, portanto, geograficamente representativo. O total de municípios que notificaram casos de LVH não variou muito ao longo do período do estudo de 703 em 2011 a 765 em 2015. Esse cenário aponta para um pouco mais de 12% dos municípios brasileiros estarem notificando casos de LVH. A quantidade de Unidades de Saúde (US) que realizaram notificação dos casos também não aumentou muito ao longo dos anos de 1.558 em 2011 para 1.728 em 2015.

Tabela 5. Percentual de notificações de casos suspeitos de LVH registradas no Sinan Net quanto ao sexo, número de municípios e de unidades de saúde notificantes, Brasil, 2011 – 2015.

Variáveis	2011	2012	2013	2014	2015
Sexo masculino	60,5	59,8	60,0	61,3	60,1
Sexo feminino	39,5	40,2	40,0	38,7	39,9
Municípios notificantes	703	615	653	743	765
US notificantes no Sinan	1.558	1.430	1.459	1.688	1.728

Fonte: SinanNet/SVS/MS.

Figura 6. Casos suspeitos de LVH notificados no SinanNet por mês e ano, Brasil, 2011 – 2015.



Fonte: SinanNet/SVS/MS.

A tabela 5 e a figura 6 apresentam informações dos casos notificados no Sinan em relação ao sexo mais, aos municípios e unidades de saúde onde foram realizadas as notificações e a distribuição dos casos notificados por ano e mês da notificação. Observamos na figura 2 um padrão semelhante no registro dos casos na comparação dos meses nos anos em análise. A partir desses resultados, o sistema de vigilância da leishmaniose visceral no Brasil pode ser considerado representativo.

5.1.6. Utilidade

A avaliação da utilidade segue conforme o cumprimento dos objetivos propostos do sistema de vigilância da leishmaniose visceral no Brasil:

Considerando as características clínicas da manifestação da doença, o sistema de vigilância da LV mostra utilidade na detecção de casos, pois, o intervalo entre data de início dos sintomas e data de notificação dos casos suspeitos registrados no Sinan apresenta uma mediana de 15 dias, contribuindo assim na redução da gravidade e, conseqüentemente, da mortalidade.

O sistema a fornece dados que permite obter informações capazes de descrever o perfil da doença em todo o Brasil, pois, encontra-se implantado em todas as regiões do país, tornando assim, possível o monitoramento da ocorrência da LV e adoção de medidas de controle para evitar que processos epidêmicos ocorram.

Em relação ao objetivo “realizar investigação para identificar a área de transmissão e orientar ações integradas de bloqueio e controle vetorial”, não é possível fazer considerações, pois as análises apresentadas foram feitas com uso de dados secundários, e as ações de bloqueio e controle vetorial são melhor verificadas in loco, com levantamento de dados primários.

O sistema fornece dados que possibilita classificação dos municípios em três classes de transmissão, tendo como indicador a média de casos dos últimos cinco anos, sendo portanto, áreas de transmissão esporádica (com média de casos menor que 2,4), moderada (com a média de casos $\geq 2,4$ e $< 4,4$) ou intensa (com média de casos $\geq 4,4$). A classificação dos municípios visa controlar a transmissão e evitar a ocorrência em áreas onde não há registro de casos.

No Sinan Net existe apenas dado sobre ocorrência e data do óbito, não sendo possível realizar análises dos fatores determinantes do óbito. Todos os supostos óbitos por LV devem ser investigados com a utilização de instrumento de coleta de dados específico para a investigação, contribuindo para que a causa do óbito seja definida.

6. DISCUSSÃO

Observa-se que a LVH é endêmica no Brasil e que o sistema de vigilância é complexo, considerando que é composto por três componentes: a vigilância dos casos humanos, a vigilância do reservatório e a vigilância sobre o vetor. A expansão da doença no país tem sido dimensionada por meio da notificação dos casos sintomáticos. Há várias definições de caso e para confirmar a doença são necessários exames laboratoriais, alguns dos quais requerem habilitação especial na coleta de amostras, como no caso do aspirado de medula óssea para a detecção de *Leishmania sp.* em pesquisa direta ou cultura do parasito. Muitos fatores podem ter contribuído para a dispersão geográfica da LV no Brasil, entre eles o movimento de cães entre áreas endêmicas e não endêmicas, e mudanças na ecologia do vetor⁶⁵.

Para a operacionalização do SV-LVH são envolvidos os três níveis de gestão do SUS, bem como, diferentes setores. As atividades a serem realizadas, requerem uma boa comunicação entre a assistência em saúde, os laboratórios e a vigilância epidemiológica. Mesmo como o papel relevante das instituições estaduais é na esfera municipal que ocorre a maior integração das ações do SV-LVH. Os municípios devem, de acordo com a sua classificação, desenvolver atividades de vigilância voltadas não apenas para o hospedeiro humano, como também para o vetor e para o reservatório. Em estudo realizado por Zuben et al. (2016), mostra inúmeras dificuldades na execução das atividades do programa de controle e prevenção. Em nenhum dos municípios pesquisados, independentemente do estrato epidemiológico, há cumprimento da totalidade das atividades preconizadas pelo PVCLV, seja por dificuldades de caráter estrutural das prefeituras, seja por resistência dos sujeitos implicados com a doença.

Os dados do sistema de vigilância são, em geral, considerados adequados para orientar as ações de controle da LVH, a pesar da existência de subnotificação e de infecções assintomáticas. Já o preenchimento inadequado da ficha de notificação e investigação pode comprometer a qualidade e confiabilidade dos dados da vigilância em análises dos registros no banco de dados do SinanNet. É fundamental para a vigilância e controle da LV a disponibilidade de informação de modo contínuo, sistemático e de boa qualidade, compreendida como abrangente e fidedigna⁶⁸.

De acordo com o CDC (2001), é necessário uma avaliação sistemática da qualidade da informação coletada e digitada no primeiro nível hierárquico de entrada de dados no sistema para evitar a má qualidade, ou seja, aqueles dados originados de fichas de notificação ou investigação com a maioria dos campos em branco, inconsistência de informações (casos com diagnóstico laboratorial positivo, porém, encerrado por critério clínico-epidemiológico), entre outros problemas frequentemente identificados no nível estadual ou federal.

Ao analisarmos o percentual de não preenchimento (campos em branco e/ou com informação ignorada) de algumas variáveis essenciais ou obrigatórias comuns ao sistema operacional, podemos observar que sexo e idade apresentam excelente completitude ($\geq 90\%$ das variáveis preenchidas) tanto para o Brasil quanto para as Unidades Federadas, por serem de preenchimento obrigatório. A ficha de notificação com muitos campos de preenchimento obrigatório interfere tanto na agilidade quanto na aceitabilidade do sistema.

Apenas uma fração dos indivíduos infectados por *Leishmania* desenvolvem a forma clássica da doença, que, se não tratada, pode evoluir para um quadro de gravidade. Os indivíduos, por esse motivo, acabam sendo captados pelo SV-LVH, e podem ser considerados representativos do que ocorre em termos de LV humana em dada localidade. Os dados do SV-LVH são suficientes para descrever as características ligadas à pessoa,

tempo e lugar, com precisão. A maior proporção da doença é em indivíduos do sexo masculino, bem como o seu predomínio na população infantil.

O SV-LVH é capaz de caracterizar a autoctonia dos casos humanos, assim como os LPI. No início dos sintomas ou estágio agudo da doença, os pacientes apresentam quadro clínico com sintomas inespecíficos, o que faz com que a data de início dos sintomas registrada seja pouco precisa, uma vez que o diagnóstico, principalmente em regiões de transmissão recente, é feito tardiamente, nos estágios mais avançados da doença. Em relação à análise da distribuição dos casos confirmados, por mês de início dos sintomas, para todos os anos do estudo há um mesmo padrão de distribuição ao longo dos meses. O SV-LVH foi considerado representativo da prevalência da doença.

A maior parte dos campos da FII do Sinan Net apresentou completitude de preenchimento regular. Se considerados apenas os campos específicos para a doença, a qualidade do preenchimento pode ter sido prejudicada pela interrupção da rotina de habilitação do fluxo de retorno para o município de residência. Isso impossibilita ao município de atendimento, se diferente do município de residência, atualizar ou mesmo corrigir a FII. Mesmo a qualidade dos dados não tendo sido boa, observou-se que o preenchimento das variáveis da FII foi consistente. Deve-se considerar que as falhas, tanto a completitude como o preenchimento das variáveis no sistema de informação oficial também foram influenciadas pelo fator humano. Faz-se necessário a identificação das falhas humanas, uma vez que profissionais médicos resistem a preencher a FII e delegam a função a técnicos que por vez não possuem conhecimento para a execução da tarefa. Somando-se ao fato da digitação dos dados no Sinan Net, que na maioria dos municípios é feita por funcionários administrativos, sem formação técnica, que digitam os dados sem crítica, ou deixam em branco campos que acreditam não ter importância.

As evoluções em aberto no Sinan Net podem ser atribuídas à impossibilidade no preenchimento da classificação final e encerramento, como consequência da não habilitação do fluxo de retorno do Sinan Net e bloqueio da FII para edição 30 dias após a notificação. Parte dos registros de casos autóctones de LVH com evolução em aberto, os municípios de notificação e residência eram distintos. Já para os registros, em que os municípios de notificação e residência eram os mesmos, havia a possibilidade de encerramento da investigação, mesmo que não oportuna (dentro de 60 dias). As causas que motivaram o não encerramento precisam ser avaliadas individualmente.

O SV-LVH apresentou boa aceitabilidade, sendo evidenciada pela média de completitude dos campos essenciais não obrigatórios da FII, bem como pela disponibilização de informações sobre casos e óbitos divulgadas no site da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), pelo alto percentual de notificações acompanhadas por investigação laboratorial e pelo encerramento oportuno da investigação.

No que diz respeito à agilidade dos diversos passos das atividades de vigilância da LV humana, analisando a notificação, investigação e encerramento do caso no SinanNet, o sistema foi considerado oportuno. Se formos considerar o prazo de tempo mínimo necessário para confirmação laboratorial dos suspeitos, por meio de diagnóstico parasitológico e isolamento de *L. chagasi*, bem como para o início do tratamento com as drogas leishmanicidas, fica evidente que a oportunidade encontrada entre a notificação e o início do tratamento não condiz com a realidade.

Em regiões em que até então não havia casos de LVH, considerando o período do estudo, o sistema tende a ser menos oportuno na suspeita de casos. A situação de endemicidade da localidade é um fator preponderante para a identificação precoce de casos suspeitos. Tal condição passa a ser mais adequada quando é feita sensibilização junto à

classe médica para a suspeição da ocorrência de casos da doença na população, o que possibilita com que o tratamento seja cada vez mais oportuno.

O VPP do SV-LVH foi considerado regular. Embora se trate de uma doença de prevalência baixa, devendo ser considerado o componente de falha humana na digitação dos sintomas no SinanNet. Contribuíram para esta avaliação a proporção de casos notificados que de fato eram casos de LVH, assim como o percentual encontrado de casos notificados que não preenchiam a definição de caso suspeito, com febre e esplenomegalia.

Avaliado sob a perspectiva do sistema de informações, o SV-LVH, foi considerado estável.

Uma das maiores qualidades de qualquer sistema de informação que se mostre eficiente é ter capacidade de adaptação e adequação às novas demandas, sem perda de agilidade ou oportunidade na disponibilidade da informação. O SinanNet bloqueia o acesso do município notificante, quando diferente do de residência, a eventuais correções e até mesmo ao encerramento da FII após 30 dias, contados da data de notificação. O fluxo de retorno é uma ferramenta de gerenciamento do sistema que permite que as notificações efetuadas por determinado município sejam recebidas pelo município de residência do paciente, que pode deste modo complementar, atualizar informações da FII e encerrar o caso, mesmo após o final deste prazo de 30 dias.

O SV-LVH possui condições de cumprir satisfatoriamente os objetivos propostos, tanto o objetivo principal como os objetivos secundários. A utilidade é influenciada pelo desempenho de seus atributos. A oportunidade dos passos da vigilância permite iniciar o tratamento e atividades de prevenção e controle precocemente. Um incremento da sensibilidade permitiria identificar casos mais precocemente, além de contribuir a um melhor entendimento do curso natural da doença na população. Um VPP maior permitiria direcionar os recursos destinados a medidas de prevenção e controle com maior precisão. O sistema de vigilância, representativo da ocorrência da LVH, permite uma boa caracterização epidemiológica da doença, sendo considerado útil.

7. LIMITAÇÕES

Possíveis vieses podem ter ocorrido ao avaliarmos o sistema de vigilância da leishmaniose visceral humana, como o viés de seleção e de resultado, em função do uso de uma base de dados secundária (Sinan Net). Além disso, não é possível assegurar que, o fato de a coleta de dados ser realizada por instrumento padronizado, o mesmo seja preenchido de forma homogênea para todos os registros. Tal fato pode ocasionar erros na aferição das variáveis em estudo e levar a uma distorção das estimativas de efeito, caracterizando assim um possível viés de informação.

A demora em digitar os dados no Sinan Net é uma limitação do sistema de vigilância, pois, ocorre atraso na análise e disseminação das informações nas esferas de gestão, impedindo que a população e os profissionais da saúde tenham as informações indispensáveis para uma ação oportuna e eficiente.

Apesar de ter sido feito um esforço exaustivo para identificar todas as fontes disponíveis que pudessem contribuir para a avaliação do SV-LVH, nem sempre foram obtidas as informações necessárias.

Algumas limitações na avaliação dos atributos estabilidade e aceitabilidade direta foram apresentadas neste estudo, no entanto, uma análise qualitativa seria mais apropriada. Por exemplo, entrevistar técnicos da vigilância da LVH para obter informações sobre o número de vezes que o sistema ficou inoperante, recursos humanos disponíveis, infraestrutura e custos envolvidos em qualquer conserto de computador e equipamentos do sistema de vigilância, tempo gasto pelo sistema para coletar, receber, administrar e liberar os dados, além da vontade de pessoas e instituições em participarem do sistema de vigilância, como cobertura dos serviços e informações médicas e laboratoriais coletadas.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As informações sobre casos de LVH disponíveis no SinanNet permitem à vigilância epidemiológica no nível local notificar e investigar os casos e surtos oportunamente, construir séries históricas por característica de tempo, pessoa e lugar, realizar análises epidemiológicas para o conhecimento da magnitude da ocorrência de casos, assim como acompanhamento de tendências de morbimortalidade e readequação das medidas de controle e prevenção.

Ao longo do período avaliado, o sistema de vigilância da leishmaniose visceral humana no Brasil apresentou melhoras especialmente em relação à qualidade da informação produzida rotineiramente. As mudanças observadas na epidemiologia da doença foram detectadas pelo sistema, permitindo a emissão de alertas para os novos cenários observados. E se mostrou representativo e oportuno, tendo incorporado estratégias para a melhoria da flexibilidade e simplicidade. Entretanto, a dificuldade em se adotar a correção de erros de desenvolvimento do sistema de informação utilizado na vigilância, pode contribuir para uma redução na sua aceitabilidade.

O Sinan Net garante uma importante qualidade dos dados produzidos pelo sistema. No entanto, um bom sistema de vigilância depende da periodicidade do fluxo de fornecimento dos dados e do criterioso preenchimento dos instrumentos de coleta dos dados (fichas de notificação e investigação). Portanto, se faz necessário realizar avaliações periódicas do sistema de vigilância, contribuindo, dessa forma, decisivamente para o

progressivo aprimoramento do sistema e de sua utilidade, assim como a melhoria da qualidade dos dados produzidos.

Para o sucesso do SV-LVH, depende do esforço conjunto, articulado e integrado dos três níveis de gestão do SUS por meio de ações de educação em saúde, na melhoria das condições de habitação e do saneamento básico, assim como na estruturação de serviços ligados ao programa, com equipes técnicas capacitadas, motivadas e bem equipadas.

9. RECOMENDAÇÕES

A leishmaniose visceral humana representa um desafio para a saúde pública no Brasil, e uma contínua avaliação da epidemiologia e vigilância da doença é imprescindível para reduzir seu impacto no país. A partir dos resultados observados nessa avaliação, as seguintes recomendações podem ser adotadas:

1. Revisar o Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, com ênfase nos aspectos do diagnóstico e do tratamento, bem como, dos critérios para classificação de áreas para a vigilância e controle da LVH. Dessa forma, contribuindo para uma melhor orientação dos técnicos que atuam diretamente nas atividades de vigilância e controle.
2. Realizar cursos de aperfeiçoamento para os técnicos de vigilância epidemiológica, com ênfase na análise e divulgação das informações que contribuem para melhorar o conhecimento da doença.
3. Divulgar de forma rotineira os resultados produzidos pelo sistema de vigilância, inclusive em nível local.
4. Realizar novos estudos para se avaliar a sensibilidade do sistema de vigilância, inclusive com uma avaliação do setor privado.
5. Realizar um estudo qualitativo para complementar o entendimento e explorar outros aspectos não abordados nesta avaliação, no que diz respeito à estabilidade e aceitabilidade, além de estratégias para melhorias do sistema de vigilância.
6. Realizar avaliação de custo do Sistema de vigilância da leishmaniose visceral humana no Brasil.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume 3 – 1. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.
3. Brasil. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Institui do sistema nacional de vigilância epidemiológica e dá outras providências.
4. Brasil. Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei Federal nº 6.259/75 e dá outras providências.
5. Brasil. Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954, de Normas Gerais Sobre Defesa e Proteção da Saúde.
6. Brasil. Decreto nº 51.838, de 14 de março de 1963. Baixa Normas Técnicas Especiais para o Combate às Leishmanioses.
7. Brasil. Portaria nº 204, de 17 de fevereiro de 2016. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral – 1. ed., 5. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
9. Penna HA. Leishmaniose visceral no Brasil. *Bras Méd*, 1934; 48: 949-50.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. Leishmaniose Visceral no Brasil: situação atual, principais aspectos epidemiológicos, clínicos e medidas de controle. *Boletim Epidemiológico*, 2001.
11. Harhay, M.O., Olliaro, P.L., Costa D.L., Costa, C.H.N. Urban parasitology: visceral leishmaniasis in Brazil. *Trends in Parasitology*, May 2011.

12. Maia-Elkhoury, A.N.S.; Alves, W.A.; Sousa-Gomes, M.L.; SENA, J.M.; Luna, E.A. Visceral leishmaniasis in Brazil: trends and challenges. *Cadernos de Saúde Pública*, 24(12): 2941-7. 2008.
13. Ximenes, M. F.; Castellon, E.G.; Souza, M. F.; Meneses, A. A.; Queiroz; J. W.; Silva, V. P.M. Effect of abiotic factors on seasonal population dynamics of *Lutzomyia longipalpis* (Diptera: Psychodidae) in northeastern Brazil. *Entomological Society of America*, 43(5):990-5. 2006.
14. Nascimento, M.D.S.B.; Silva, M.H.; Viana, G.M.C.; Santos, L.F.; Bezerra, G.F.B.; Guimaraes-Silva, A.S. et al. Spatial dynamics of urban populations of *Lutzomyia longipalpis* (Diptera: Psychodidae) in Caxias, State of Maranhão, Brazil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* [on line]. 6(5): 555-9. 2013.
15. Barata, R.A.; França-Silva, J.C.; Mayrink, W.; Silva, J.C.; Prata, A.; Lorosa, E.S. et al. Aspectos da ecologia e do comportamento de flebotomíneos em área endêmica de leishmaniose visceral, Minas Gerais. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 38(5): 421-5. 2005.
16. Lainson, R.; Rangel, E.F. *Lutzomyia longipalpis* and the eco-epidemiology of American visceral leishmaniasis, with particular reference to Brazil: a review. *Memórias Instituto Oswaldo Cruz* [on line]. 100(8): 811-27. 2005.
17. Maia-elkhoury, A.N.S.; Carmo, E.H.; Sousa-Gomes, M.L.; Mota, E. Análise dos registros de leishmaniose visceral pelo método de captura-recaptura. *Revista de Saúde Pública*, 41(6): 931-7. 2007.
18. Felipe, I.M.A.; Aquino, D.M.C.; Kuppinger, O.; Santos, M.D.C.; Rangel, M.E.S.; Barbosa, D.S.; Barra, A.; Werneck, G.L.; Caldas, A.J.M. *Leishmania* infection in humans, dogs and sandflies in a visceral leishmaniasis endemic area in Maranhão, Brazil. *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, 106(2):207-211. 2011.
19. Nascimento, M.D.S.B.; Silva, M.H.; Viana, G.M.C.; Santos, L.F.; Bezerra, G.F.B.; Guimaraes-Silva, A.S. et al. Spatial dynamics of urban populations of *Lutzomyia longipalpis* (Diptera: Psychodidae) in Caxias, State of Maranhão, Brazil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* [on line]. 6(5): 555-9. 2013.
20. Barata, R.A.; França-Silva, J.C.; Mayrink, W.; Silva, J.C.; Prata, A.; Lorosa, E.S. et al. Aspectos da ecologia e do comportamento de flebotomíneos em área endêmica de leishmaniose visceral, Minas Gerais. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 38(5): 421-5. 2005.

21. Souza, C.L.N.; Luz, Z.P.; Rabello, A. Análise da informação sobre a leishmaniose visceral disponível em portais brasileiros da rede mundial de computadores: internet. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 41(4): 352-7. 2008.
2216. Gontijo, C.M.F. & Melo, M.N. Leishmaniose Visceral no Brasil. *Rev. Bras. Epidemiol.* Vol. 7, Nº 3, 2004.
23. Dantas, T.F., Brandão, F.S.P. Visceral leishmaniasis in Brazil: revisiting paradigms of epidemiology and control. *Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo [periódico na Internet]*. 2006; 48(3): 151-156.
24. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral Americana do Estado de São Paulo. São Paulo (SP); 2006.
25. WHO. World Health Organization. Leishmaniasis, 2017 [Internet]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs375/en/> [Citado em: 17 do 05 de 2017].
26. Silva, E.S., Gontijo, C.M.F., Pacheco, R.S., Fiuza, V.O.P., Brazil, R.P. Visceral leishmaniasis in the Metropolitan Region of Belo Horizonte, State of Minas Gerais, Brazil. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz [periódico na internet]*. 96(3): 285-291. 2001.
2721. Oliveira, A.L.L., Paniago, A.M.M., Dorval, M.E.C., Oshiro, E.T., Leal, C.R., Sanches, M. Foco emergente de leishmaniose visceral em Mato Grosso do Sul. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop. [periódico na Internet]*. 39(5): 446-450. 2006.
28. Pedrosa, C.M.S., Rocha, E.M.M. Aspectos clínicos e epidemiológicos da leishmaniose visceral em menores de 15 anos procedentes de Alagoas, Brasil. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop. [periódico na Internet]*. 37(4): 300-304. 2004.
29. Cavalcante, I.J.M., Vale, M.R. Aspectos Epidemiológicos da Leishmaniose Visceral (Calazar) no Ceará no Período de 2007 a 2011. *REV. BRAS. EPIDEMIOLOGIA, OUT-DEZ*; 17(4): 911-924. 2014.
30. Srivastava, P., Dayama, A., Mehrotra, S., Sundar, S. Diagnosis of visceral leishmaniasis. *Transactions of the Royal Society of Tropical medicine and Hygiene*, 105: 1-6. 2011.
31. Fiocruz. Laboratório de Imunologia. Departamento de Protozoologia/IOC. As Leishmanioses. 1997 [Internet]. Disponível em: <http://www.dbbm.fiocruz.br/tropical/leishman/leishext/index.htm> [Citado em: 09 de julho de 2017].

32. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Leishmaniose visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade. Brasília: Ministério da Saúde. 2011.
33. Meyerhoff, A. U.S. food and drug administration approval of AmBisome (liposomal amphotericin B) for treatment of visceral leishmaniasis. *Clin Infect Dis*, v.28, n. 1, p. 42-48, discussion 49-51, Jan. 1999.
34. Thakur, C.P.; Narayan, S. A comparative evaluation of amphotericin B and sodium antimony gluconate, as first-line drugs in the treatment of Indian visceral leishmaniasis. *Ann Trop Med Parasitol*, v. 98, n. 2, p. 129-138, Mar. 2004.
35. Silva, ES.; Gontijo, C.M.F.; Pacheco RS, Fiuza VOP, Brazil RP. Visceral Leishmaniasis in the Metropolitan Region of Belo Horizonte, State of Minas Gerais, Brazil. *Mem Inst Oswaldo Cruz*, Rio de Janeiro, Vol. 96(3): 285-291, April 2001.
36. Dantas-Torres Filipe, Brandão-Filho Sinval Pinto. Visceral leishmaniasis in Brazil: revisiting paradigms of epidemiology and control. *Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo [periódico na Internet]*. 48(3): 151-156. 2006.
37. Alvar, J.; Canavate, C.; Gutierrez-Solar, B., Jimenez, M.; Laguna, F.; Lopez-Velez, R.; Molina, R.J.M. Leishmania and Human Immunodeficiency Virus Coinfection: the First 10 Years. *Clin. Microbiol. Rev.* 10: 298-319. 1997.
38. Gontijo C.M.F.; Melo, M.N. Leishmaniose visceral no Brasil: quadro atual, desafios e perspectivas. *Rev. bras. epidemiol. [periódico na Internet]*. 7(3):338-349. 2004.
39. Brasil. Ministério da Saúde. Casos confirmados de leishmaniose visceral. Brasil, Grandes Regiões e unidades federadas. 1990 a 2015. [acesso em 09 jul 2017]. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/03/LV-Casos.pdf>
40. Ministério da Saúde. Coeficiente de incidência de Leishmaniose Visceral, por 100.000 habitantes. Brasil, Grandes Regiões e Unidades Federadas. 1990 a 2015. [acesso em 09 jul 2017]. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/novembro/08/LV-Coeficiente%20de%20Incidncia.pdf>
41. Deane, L.M. Leishmaniose visceral no Brasil: estudos sobre os reservatórios e transmissores realizado no Ceará [tese]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 1956.
42. Brasil, Ministério da Saúde. Leishmaniose visceral. In: Guia de Vigilância Epidemiológica. 7ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde; p. 31-64. 2009.

42. Prado, P.F.; Rocha M.F.; Souza, J.F. Epidemiological aspects of human and canine visceral leishmaniasis in Montes Claros, State of Minas Gerais, Brazil, between 2007 and 2009. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* 44(5):561-566. 2011.
43. Teles, E.J.C. Perfil epidemiológico da leishmaniose visceral em Barcarena, um município minerário no estado do Pará, Brasil. Ministério da Saúde. Fiocruz. Dissertação de mestrado, janeiro de 2011.
44. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recommendations from the guidelines working group. *MMWR* 2001; 50(rr-13):1-35. Atlanta-USA; 2001.
45. Rouquayrol, M.Z.F., Gurgel, M. *Epidemiologia & Saúde* (7ª edição), Rio de Janeiro: Medbook; 2013.
46. Yoo, H.S., Park, O., Park, H.K., Lee, E.G., Jeong, E.K., Lee, J.K., Cho, S.I. Timeliness of national notifiable diseases surveillance system in Korea: a cross-sectional study. *BMC Public Health*, 2009.
47. Brasil. Portaria Ministerial n.º 073 de 9 de março de 1998. Constitui comissão para desenvolver os instrumentos, definir fluxos e o novo software do Sinan. Fundação Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília, Brasil, 1998.
48. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan: normas e rotinas 2ed., Ministério da Saúde, Brasília, Brasil, 2007.
49. Laguardia, J., Domingues, C.M.A., Carvalho, C., Lauerman, C.R., Macário, E., Glatt, R. Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN: desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 13, 135-147. 2004.
50. Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação de Saúde. Ministério da Saúde. *Saúde Brasil 2009: uma análise da situação de saúde e da agenda nacional e internacional de prioridades em saúde*. Ministério da Saúde, Brasília, Brasil, 368 pp. 2010.
51. Shaw, J.J. The relationship of sand fly ecology to the transmission of leishmaniasis in South America with particular reference to Brazil. In: Burger J. *Contributions to the knowledge of Diptera*. Vol. 14. Gainesville, Florida: Associated Publishers. p. 503-17. 1999.

52. Guerin, P.J., Olliaro, P., Sundar, S., Boelaert, M., Croft, S.L., Desjeux, P. et al. Visceral leishmaniasis: current status of control, diagnosis and treatment and a proposed research and development agenda. *Lancet Infect Dis*; 2: 494-501. 2002.
53. Departamento de Informática do SUS. Informações de Saúde. Demográficas e Socioeconômicas [homepage on the Internet]: 2070. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defptohtm.exe?ibge/cnv/popuf.def>.
54. Barreto, M.L., Teixeira, M.G., Bastos, F.I., Ximenes, R.A., Barata, R.B., Rodrigues, L.C. Successes and failures in the control of infectious diseases in Brazil: social and environmental context, policies, interventions, and research needs. *Lancet*; 377:1877-89. 2011.
55. Dimech CPdN. Avaliação do sistema de vigilância epidemiológica da febre tifóide no Brasil. Mestrado, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 68 pp. 2005.
56. Pastorino AC, Jacob CMA, Oselka GW, et al. Leishmaniose visceral: aspectos clínicos e laboratoriais. *J Pediatr*. 78(2):120-7. 2002.
57. Souza, M. A., Nunes, R. F. F., Viana, T. C., Marinho, M. J. M., Moreira, P. V. S. Q., Pereira, W. O. Leishmaniose Visceral Humana: do diagnóstico ao tratamento. Curso de Medicina da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte – UERN. Mossoró – RN, Brasil, 2010.
58. Ritmeijer K, Melaku Y, Mueller M, Kipnetich S, O’Keeffe C, Davidson RN. Evaluation of a new recombinant K39 rapid diagnostic test for Sudanese visceral leishmaniasis. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*; 74:76-80. 2006.
59. Assis, T. S. M. Validação do teste rápido IT-LEISH. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, 17(2):107-116, abr-jun, 2008.
60. Duxbury R. E., Sadun E. H. Fluorescent antibody test for the serodiagnosis of visceral leishmaniasis. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*;13:525-529. 1964.
61. Teutsch SM, Churchill RE. Principles and practice of public health surveillance. 2nd ed., Oxford University Press, Oxford; New York, xiii, 406 pp. 2000.
62. Public Health Agency of Canada. Framework and Tools for Evaluating Health Surveillance Systems. Population and Public Health Branch, Health Surveillance Coordinating Committee. Public Health Agency of Canada, Ottawa, 56 pp. 2004.
63. Santos ED, Garrett DO. Avaliação do Sistema de Vigilância de Hantavírus no Brasil. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 14 (1), 15 - 31. 2005.

64. Pigott, D. M. et al. Global distribution maps of the leishmaniases. *eLife*. 3: e02851. Published online 2014 Jun 27.
65. DANTAS-TORRES, F. Canine leishmaniosis in South America. *Parasites & Vectors*, v. 2, n. 1, 2009.
66. Teutsch SM, Churchill RE. Principles and practice of public health surveillance. 2nd ed., Oxford University Press, Oxford ; New York, xiii, 406 pp. 2000.
67. von Zuben APB, Donalísio MR. Dificuldades na execução das diretrizes do Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral em grandes municípios brasileiros *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 32(6):e00087415, jun, 2016.
68. Maia-Elkhoury ANS et al. Registros de LV e o método captura-recaptura. *Rev Saúde Pública*; 41(6):931-7. 2007.

ANEXO I

Ficha de Notificação e Investigação

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO FICHA DE INVESTIGAÇÃO LEISHMANIOSE VISCERAL		Nº
CASO SUSPEITO: Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia. Todo indivíduo proveniente de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartado os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.				
Dados Gerais	1 Tipo de Notificação 2 - Individual		3 Data da Notificação	
	2 Agravado/doença LEISHMANIOSE VISCERAL		Código (CID10) B 5 5.0	
	4 UF	5 Município de Notificação	Código (IBGE)	
	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)		Código	7 Data dos Primeiros Sintomas
Notificação Individual	8 Nome do Paciente		9 Data de Nascimento	
	10 (ou) Idade 1 - Hora 2 - Dia 3 - Mês 4 - Ano	11 Sexo M - Masculino F - Feminino I - Ignorado	12 Gestante 1-1º Trimestre 2-2º Trimestre 3-3º Trimestre 4 - Idade gestacional Ignorada 5 - Não 6 - Não se aplica 9 - Ignorado	
	14 Escolaridade 0 - Analfabeto 1-1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau) 2-4ª série completa do EF (antigo primário ou 1º grau) 3-5ª a 8ª série incompleta do EF (antigo ginásio ou 1º grau) 4 - Ensino fundamental completo (antigo ginásio ou 1º grau) 5 - Ensino médio incompleto (antigo colegial ou 2º grau) 6 - Ensino médio completo (antigo colegial ou 2º grau) 7 - Educação superior incompleta 8 - Educação superior completa 9 - Ignorado 10 - Não se aplica		13 Raça/Cor 1 - Branca 2 - Preta 3 - Amarela 4 - Parda 5 - Indígena 9 - Ignorado	
	15 Número do Cartão SUS		16 Nome da mãe	
	17 UF		18 Município de Residência	Código (IBGE)
Dados de Residência	20 Bairro		21 Logradouro (rua, avenida,...)	
	22 Número		23 Complemento (apto., casa, ...)	
	24 Geo campo 1		25 Geo campo 2	
	26 Ponto de Referência		27 CEP	
	28 (DDD) Telefone		29 Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Periurbana 9 - Ignorado	
	30 País (se residente fora do Brasil)			
Dados Complementares do Caso				
Antec. Epidemiol.	31 Data da Investigação		32 Ocupação	
	33 Manifestações Clínicas (sinais e sintomas) 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado			
Dados Clínicos	<input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Emagrecimento <input type="checkbox"/> Aumento do Baço <input type="checkbox"/> Aumento do Fígado <input type="checkbox"/> Fraqueza <input type="checkbox"/> Tosse e/ou diarreia <input type="checkbox"/> Quadro infeccioso <input type="checkbox"/> Icterícia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Palidez <input type="checkbox"/> Fenômenos hemorrágicos <input type="checkbox"/> Outros _____			
	34 Co - infecção HIV 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado			
Dados Labor. / Class. do caso	35 Diagnóstico Parasitológico 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Não Realizado		36 Diagnóstico Imunológico 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Não Realizado	
			<input type="checkbox"/> IFI <input type="checkbox"/> Outro	
Tratamento	37 Tipo de Entrada 1 - Caso Novo 2 - Recidiva 3 - Transferência 9 - Ignorado			
	38 Data do Início do Tratamento		39 Droga Inicial Administrada 1 - Antimonial Pentavalente 2 - Anfotericina b 3 - Pentamidina 4 - Anfotericina b lipossomal 5 - Outras 6 - Não Utilizada	
	40 Peso		41 Dose Prescrita em mg/kg/dia Sb ⁺⁵ 1 - Maior ou igual a 10 e menor que 15 3 - maior ou igual a 20	
42 Nº Total de Ampolas Prescritas				
43 Outra Droga Utilizada, na Falência do Tratamento Inicial 1 - Anfotericina b 2 - Anfotericina b lipossomal 3 - Outras 4 - Não se Aplica				
Leishmaniose Visceral		Sinan NET		SVS 27/09/2005

ANEXO II

Nota Informativa do Teste Rápido IT LEISH®

NOTA INFORMATIVA – CGDT/DEVIT/SVS/MS

Esclarecimentos sobre substituição do teste rápido KALAZAR DETECT® pelo teste rápido IT LEISH® para diagnóstico de pacientes com leishmaniose visceral.

1. Atualmente, o Ministério da Saúde disponibiliza como uma das opções para diagnóstico da leishmaniose visceral o teste rápido imunocromatográfico KALAZAR DETECT®, produzido pelo laboratório InBios, que é executado a partir de amostras de soro sanguíneo. Entretanto, a partir de 2015, esse teste será substituído em todo o país pelo teste rápido IT-LEISH®, produzido pelo laboratório Bio-Rad.
2. O IT-LEISH® pode ser realizado a partir de amostras de soro sanguíneo, plasma e sangue total. Testes rápidos que permitam a utilização de sangue total são mais práticos do que os testes que requerem a utilização de soro, pois não necessitam de equipamentos laboratoriais, como, por exemplo, a centrífuga. Além disso, tem como facilidade poder ser utilizado à beira do leito hospitalar ou na atenção primária.
3. O principal objetivo da implantação do novo teste é possibilitar a maior descentralização na realização do diagnóstico, permitindo, assim, um resultado rápido, e a utilização racional do insumo. Para tanto, será necessário que o LACEN de cada ente federativo treine as equipes das Unidades de Saúde para tal prática diagnóstica. Em um primeiro momento, recomenda-se a descentralização do teste em todas as Unidades de Saúde que já utilizam o KALAZAR DETECT® e, posteriormente, quando as equipes estiverem treinadas, nas outras Unidades, como as da Atenção Básica. A utilização do teste deve estar vinculada à notificação de um caso suspeito no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Para se alcançar tais objetivos, é de extrema importância a integração entre as equipes de trabalho da Assistência à Saúde e da Vigilância Epidemiológica, tanto do Estado quanto do Município de todos os entes federativos.
4. Estudos realizados para avaliação e validação do IT-LEISH® no Brasil demonstraram valores de 92 a 93% de sensibilidade e 95,6 a 97% de especificidade, resultados superiores aos observados para KALAZAR DETECT®, 84,7 a 88,1% de sensibilidade e 90,6 a 96,8% de especificidade. Portanto, o teste diagnóstico IT-LEISH® é a melhor opção dentre os testes rápidos imunocromatográficos disponíveis no mercado, pois além de apresentar melhor desempenho do que o teste diagnóstico KALAZAR DETECT®, é o único compatível com amostras de sangue total.
6. Neste contexto, considerando a necessidade do MS em garantir um diagnóstico oportuno, prático e preciso para auxiliar os profissionais de saúde na conduta ao paciente com LV, este Ministério passa a adquirir e dispensar a partir de 2015 o teste rápido imunocromatográfico IT- LEISH® em detrimento do KALAZAR DETECT®.

7. Para informações adicionais, favor contatar o Grupo Técnico das Leishmanioses pelos telefones (61) 3213-8155/8153.

Brasília, 17 de dezembro de 2014.

ANEXO III

Nota Informativa do Teste Rápido IT LEISH[®]



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO COORDENAÇÃO DE
FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS-DFIP-SDA - CPV
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Bairro Zona Cívico-
Administrativa - DF, CEP 70043900
Tel: 61 32182704 - <http://www.agricultura.gov.br>

NOTA TÉCNICA Nº 11/2016/CPV/DFIP/SDA/GM/MAPA

Nº 21000.042544/2016-94 PROCESSO

Por meio da Nota Técnica Conjunta nº 001/2016 MAPA/MS, assinada pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde foi autorizado o registro do produto MILTEFORAN, sob número SP 000175-9.000003, de propriedade da empresa VIRBAC SAÚDE ANIMAL, indicado para o tratamento da leishmaniose visceral de cães.

O licenciamento do medicamento foi emitido respeitando-se as determinações da Portaria Interministerial nº1.426 de 11 de julho de 2008, que regulamenta o tratamento de cães, proibindo tratamento da leishmaniose visceral (LV) com produtos de uso humano ou não registrados no MAPA.

Durante o processo de análise da solicitação de registro, o Ministério da Saúde (MS) foi consultado, emitindo Parecer Técnico favorável ao pleito, uma vez que a Miltefosina, princípio ativo do medicamento em questão, não é uma droga utilizada para o tratamento da doença em humanos no Brasil e, de acordo com as evidências científicas geradas até o momento, não apresenta eficácia para ser incorporada no protocolo terapêutico da leishmaniose visceral (LV).

Cabe destacar que o tratamento de cães com LVC não se configura como uma medida de saúde pública para controle da doença e, portanto, trata-se única e exclusivamente de uma escolha do proprietário do animal, de caráter individual.

A emissão da licença do MILTEFORAN pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento não caracteriza provimento imediato do produto ao mercado nacional, visto que a comercialização dependerá de outros fatores que envolvem a importação do medicamento pela empresa representante exclusiva do produto no Brasil.

Ressalta-se a necessidade de cumprimento do protocolo de tratamento descrito na rotulagem do produto respeitando-se a necessidade de reavaliação clínica, laboratorial e parasitológica periódica pelo médico veterinário, a necessidade de realização de novo ciclo de tratamento, quanto indicado e a recomendação de utilização de produtos para repelência do flebotômico, inseto transmissor do agente causal da

Leishmaniose visceral canina.



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Chefe**, em 01/09/2016, às 10:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, paragrafo 2º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de Agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **JANAINA GONCALVES GARCONE, Diretor(a)**, em 01/09/2016, às 19:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, paragrafo 2º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de Agosto de 2001.

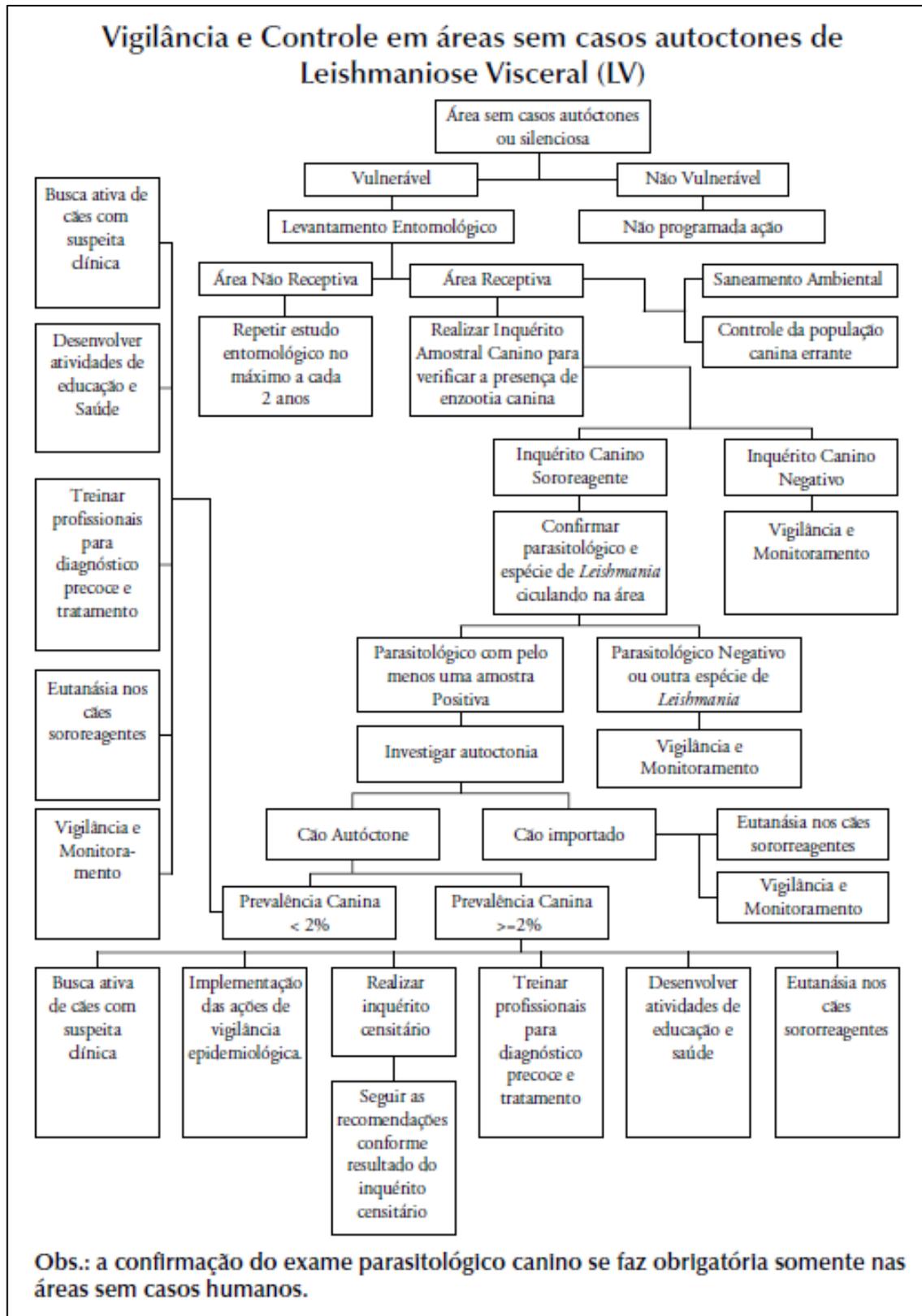


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0923759** e o código CRC **C5732A20**.

Referência: Process o nº 21000.042544/2016-94 SEI nº 0923759

ANEXO IV

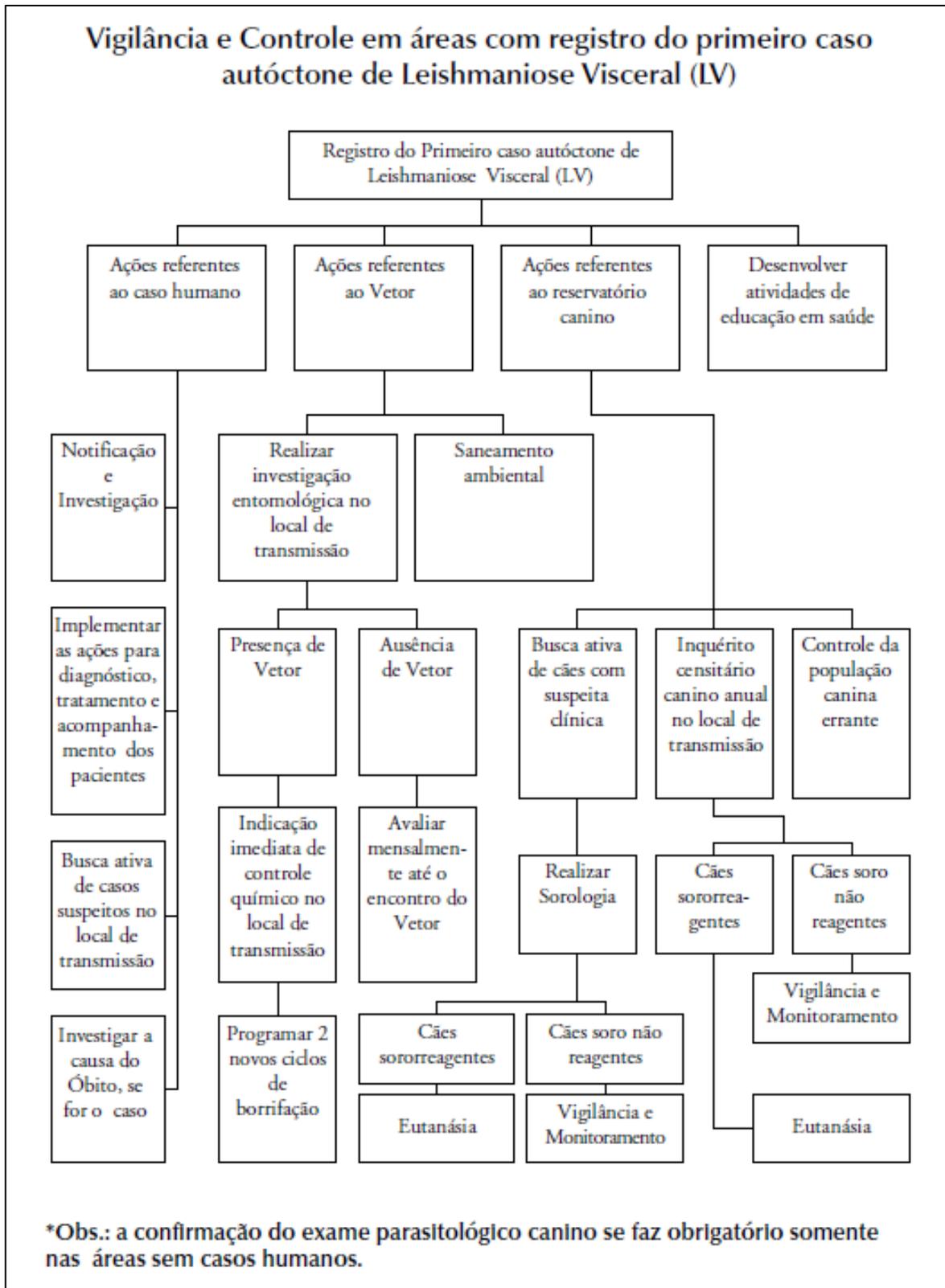
Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas sem casos



Fonte: Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral.

ANEXO V

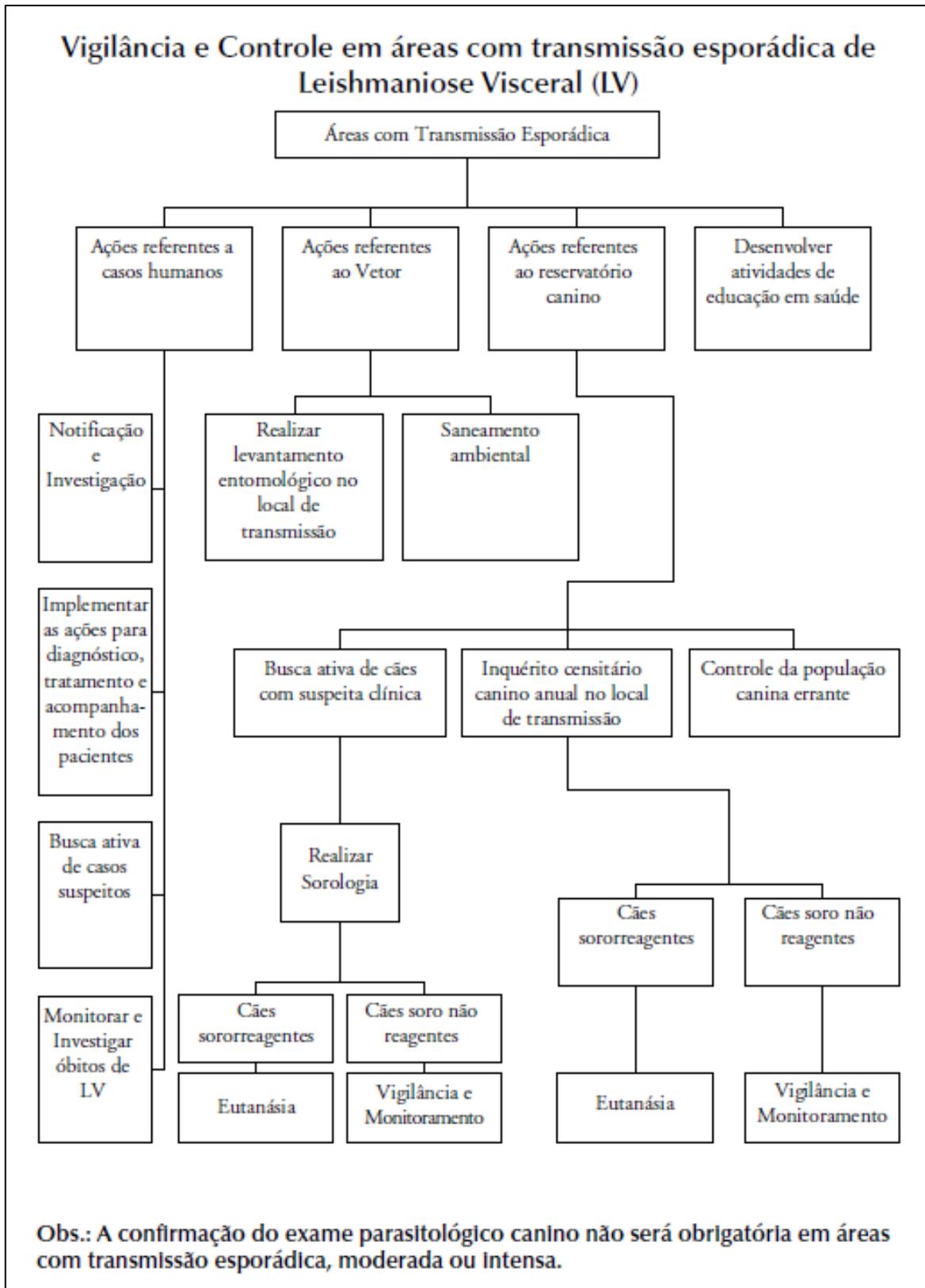
Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas com registro do primeiro caso



Fonte: Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral.

ANEXO VI

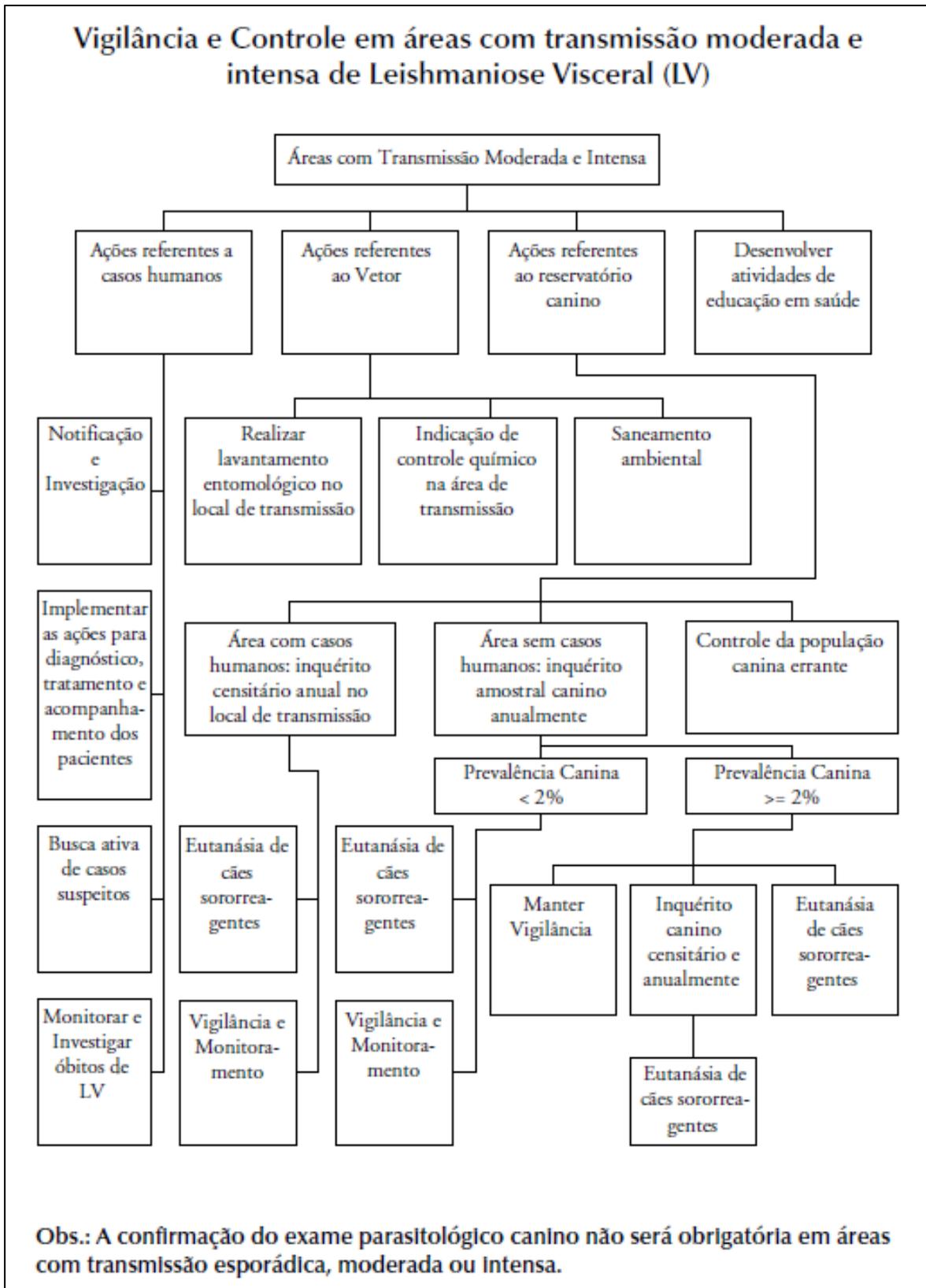
Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas com transmissão esporádica



Fonte: Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral.

ANEXO VII

Fluxo da vigilância e controle da LV em áreas com transmissão moderada e intensa



Fonte: Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral.