



Nota técnica nº08/2025

ORIENTAÇÕES PARA O EXAME LABORATORIAL PCR PARA HTLV-1/2

1. Objetivo

Orientar as Unidades de Saúde Municipais sobre a solicitação, coleta, identificação, acondicionamento e transporte da amostra biológica, para a realização do exame PCR HTLV-1/2, a ser encaminhado para os Laboratórios Municipais¹.

2. Público-alvo

- ✓ Paciente com resultado Inconclusivo ou Indeterminado no exame HTLV-1/2 Confirmatório (*Western Blot*);
- ✓ Criança exposta* ao HTLV via transmissão vertical (aos 3 meses, 6 meses e 12 meses de vida).

**É aquela nascida de mãe infectada ou que tenha sido amamentada por mulheres infectadas pelo HTLV-1/2, com teste confirmatório positivo, diagnosticadas no pré-natal, parto ou puerpério.*

3. Exame

PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) – “PCR HTLV-1/2”.

4. Documentos para solicitação do exame

- I. SADT (Solicitação de Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia) / Prontuário Eletrônico com a justificativa de solicitação do exame PCR HTLV-1/2;
- II. Cópia do laudo² do exame de sorologia triagem
 - Criança: anexar cópia do laudo² de sorologia triagem da mãe;
- III. Cópia do laudo² do exame de sorologia confirmatória HTLV-1/2 (*Western Blot*), com resultado Inconclusivo ou Indeterminado
 - Criança: anexar cópia do laudo² de sorologia confirmatória (*Western Blot*) da mãe;
- IV. Cópia do laudo² do exame PCR HTLV-1/2 da criança (aos 3 meses, 6 meses e 12 meses de vida) - se houver;
- V. Termo de Consentimento Informado assinado pelo paciente ou responsável legal (Anexo I)

¹ Os laboratórios municipais realizarão centrifugação das amostras e encaminharão para o laboratório executor (IAL - Instituto Adolfo Lutz).

² **Observação:** Não será aceito laudo enviado por e-mail, em cumprimento a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).



Nota técnica nº08/2025

- VI. Resultado de hemograma completo recente (se houver);
- VII. Em caso de pacientes HIV positivo informar em relatório médico:
 - ✓ Tempo de tratamento antirretroviral (TARV);
 - ✓ Resultado da última carga viral e valores de CD4 e CD8;
 - ✓ Se paciente em uso de imunossupressores (HIV ou não), informar tempo de tratamento e valores de CD4 e CD8.

5. Profissionais solicitantes

Profissionais da SMS – SP (médico ou enfermeiro), por meio da SADT ou Prontuário Eletrônico.

6. Identificação SADT

Figura 1 - Modelo de SADT

O formulário 'A UNIDADE SOLICITANTE' contém os seguintes campos e informações:

- Logo e Título:** Prefeitura do Município de São Paulo, Secretaria Municipal de Saúde.
- Seções de Seleção:** 'ANÁLISES CLÍNICAS' (marcada), 'RADIOLOGIA' (desmarcada), 'OUTROS' (desmarcada).
- Identificação do Paciente:** Nome do paciente, endereço (com 'ETIQUETA DO CARTÃO SUS'), data de nascimento, município, estado e telefone.
- Diagnóstico:** Hipótese diagnóstica preenchida com 'HTLV-1/2'.
- Exames e Serviços Solicitados:** Área de exame preenchida com 'PCR - HTLV 1/2' e justificativa 'JUSTIFICATIVA ->'. O campo 'EXAMES OU SERVIÇOS SOLICITADOS' também contém 'ETIQUETA DO LABORATÓRIO XXXX'.
- Assinatura e Emissão:** Assinatura do médico ou enfermeiro, data de emissão '00/00/2025' e unidade solicitante.
- Endereço do Laboratório:** Campo 'LABORATÓRIO XXXX' com uma seta azul apontando para ele.

Setas azuis adicionais apontam para os campos 'HTLV-1/2' e 'PCR - HTLV 1/2'.

Fonte: Assistência laboratorial

7. Coleta, Identificação, Acondicionamento e Transporte da amostra biológica

7.1 Coleta

- ✓ Dias para coleta:
 - ❖ segunda a quarta-feira:
 - enviar a amostra no mesmo dia da coleta, pelo transporte da rotina.
- ✓ Não é necessário estar em jejum.
- ✓ Local de coleta da amostra: Unidade de Saúde Municipal;
- ✓ Amostra biológica: Sangue;

Nota técnica nº08/2025

- ❖ Adulto: 02 (dois) tubos EDTA de 4 mL (“tampa roxa”);
- ❖ Criança: 01 (um) tubo EDTA de 4 mL (“tampa roxa”).

Figura 2 – Tubo de coleta

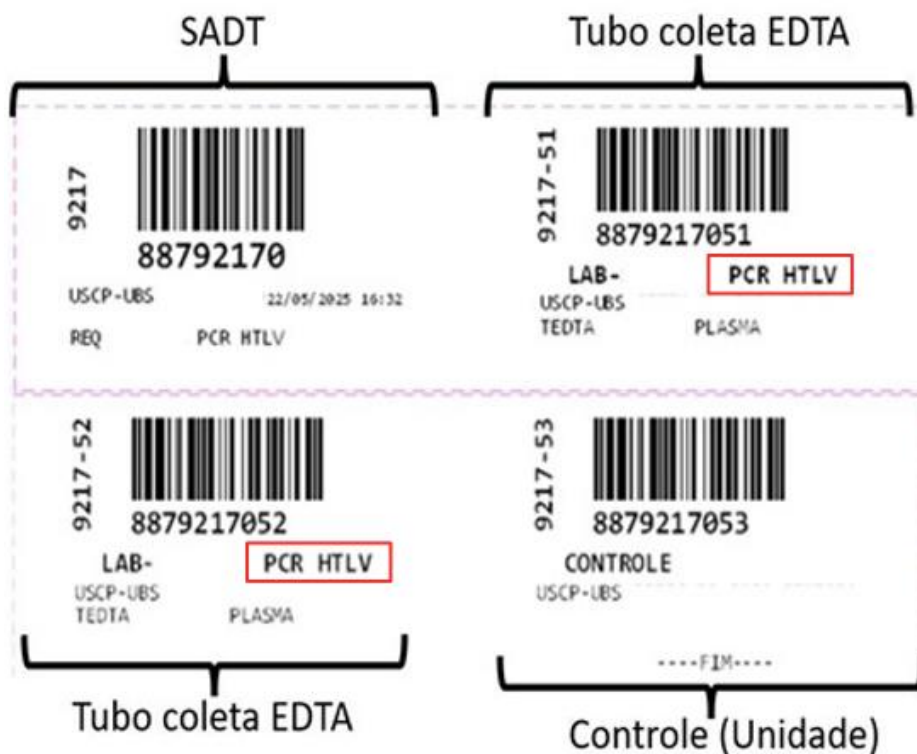


Fonte: Assistência laboratorial

7.2 Identificação

Etiqueta pré-impressa **exclusiva para PCR HTLV** – fornecida pelo laboratório municipal.

Figura 3 - Modelo de etiqueta



Fonte: Assistência laboratorial



Nota técnica nº08/2025

7.3 Acondicionamento

- ✓ Realizado pela Unidade de Saúde Municipal;
- ✓ Sob refrigeração (2 a 8°C) até a retirada pelo transporte da rotina.

7.4 Transporte da amostra biológica

- ✓ Todas as Unidades - laboratório contratado;
- ✓ Amostra biológica sob refrigeração (2 a 8°C) em caixa isotérmica;
- ✓ Retirada da amostra no horário da rotina (segunda à quarta-feira);
- ✓ Para o transporte, a unidade deverá acondicionar a amostra em saco plástico picotado/saco bobina e posteriormente em **flyer lacrado (exclusivo para amostra HTLV)**.

8. Fornecimento dos Insumos

- ✓ Todas as Unidades:
- ✓ Material para coleta - abastecimento via GSS/CDMEC;
- ✓ *Flyer/Saco bobina/picotado* - laboratório contratado.

9. Prazo de Laudo

15 dias úteis (*on-line*).

10. Disponibilização de Laudo

GAL.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTIC/MS nº 13, de 3 de abril de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.
2. _____. Portaria nº 3.148, de 06 de fevereiro de 2024. Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 2017, para incluir a infecção pelo vírus Linfotrópico de Células T Humanas - HTLV, da Infecção pelo HTLV em gestante, parturiente ou puérpera e da criança exposta ao risco de transmissão vertical do HTLV na 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.
3. _____. Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV, 2021.
4. São Paulo. Secretaria Estadual da Saúde. Instituto Adolfo Lutz. Nota Informativa nº 003/2025. Diagnóstico molecular de infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas tipo 1 e tipo 2 (HTLV -1/2) no Instituto Adolfo Lutz (IAL).



Nota técnica nº08/2025

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

| | |
|--|--|
|  <p>PREFEITURA DE SÃO PAULO SECRETARIA DA SAÚDE</p> | <p>SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE</p> |
|--|--|

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome do Paciente: _____

Nome Social: _____ Telefone: _____

Sexo: _____ Data de Nascimento: ____/____/____ Raça/Cor: _____

Nome da Unidade: _____

Justificativa: Coleta de amostra para a realização do exame PCR HTLV-1/2 no Instituto Adolfo Lutz (IAL). Assinalar uma das opções abaixo:

() paciente que realizou o exame HTLV Confirmatório (*Western blot*), e o resultado foi Inconclusivo ou Indeterminado para HTLV-1/2.

() criança exposta ao HTLV via transmissão vertical (aos 3 meses, 6 meses e 12 meses de vida).

Eu, _____,

portador(a) do RG/CPF nº _____, declaro que estou ciente

da realização da coleta de material biológico para análise laboratorial. Exame:

- PCR para HTLV-1/2, diagnóstico molecular.

_____ Data: ____/____/____
Assinatura do(a) Paciente ou Responsável (manuscrita de forma legível)
Grau de parentesco do Responsável: _____



Nota técnica nº08/2025

ANEXO II

RESUMO DAS ORIENTAÇÕES PARA EXAME LABORATORIAL PCR PARA HTLV-

1/2

| Exame | Documentos | Material para análise | Quantidade de tubo para coleta (EDTA de 4 mL -"tampa roxa") | Identificação do tubo | Conservação e Transporte das amostras | Laboratório que realizará a centrifugação e envio ao IAL | Prazo e disponibilidade de Laudo |
|---|---|------------------------|---|--|---|--|----------------------------------|
| Exame PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) – "PCR HTLV-1/2" | Vide item 4. (Documentos para solicitação do exame) | Adulto: Sangue (8 mL) | Adulto: 02 tubos | Etiqueta pré-impressa exclusiva para PCR HTLV – fornecida pelo Laboratório Municipal | Acondicionar as amostras sob refrigeração (2 a 8°C) Observação: Enviar a amostra no mesmo dia da coleta para o laboratório municipal. Acondicionamento e Transporte (2 a 8°C): saco plástico picotado/ saco bobina + Flyer Laboratório Municipal (amostra refrigerada). | Laboratório Municipal | 15 dias úteis Sistema GAL |
| | | Criança: Sangue (4 mL) | Criança: 01 tubo | | | | |

| Elaboração | Data | Status |
|--------------------------|------------|-------------------------|
| Assistência Laboratorial | 02/09/2025 | Elaboração da 1ª versão |
| Assistência Laboratorial | 03/03/2026 | Atualização: transporte |